

Année 2007

N° 2007PA06G022

**UNIVERSITE PARIS VI – PIERRE et MARIE CURIE**  
**Faculté Pierre et Marie Curie**

**Doctorat en médecine**

**Médecine Générale**

Marie CHEVILLARD

Née le 25 juillet 1978 à Pithiviers

**Le droit au masquage par le patient  
dans le cadre du Dossier Médical Personnel en France**

*Thèse dirigée par le Docteur Jean-François RENARD*

Soutenue le jeudi 31 mai 2007

**Jury :**

Président : Professeur Jean CABANE  
Professeur Albert-Claude BENHAMOU  
Professeur Philippe CORNET  
Professeur Françoise DURON

A Vincent,  
A Paul, A Véronique,

A Jean-François Renard,

A Eliane Bautzer, Marc Billard, Jean-Michel Boron, Eric Chevillard, Chantal Hauguel,  
Xavier Henrion, Valérie Lecuyer, Anne-Marie Magnier, Luc Martinez, Bernard Millette et  
Sandra Radanne,

A Didier Alain, Stéphane Boursette, Benjamin Chevillard, Cyril Gosset, Alexandre Grenier,  
Lucie Hurbin, Alain Jean, Alain Jezequel, Gérard Manrique, Didier Oncina, Pierre Levy,  
Eddie Soulier, Claire Pappo, Caroline Pons-Hollande, Anne-Marie Renard, Christian Saout,  
Hervé Segalen et Eddie Soulier.

## Table des matières

1	Introduction .....	7
2	Historique du DMP : L'évolution du dossier médical, du dossier papier au DMP .....	10
3	Introduction sur le droit au masquage .....	25
4	Dossiers dans le monde .....	29
5	Matériels et méthodes.....	36
5.1	Méthodologie .....	36
5.2	Choix de la problématique .....	36
5.3	Choix Entretien – Questionnaire .....	37
5.4	Quel type d'entretien ?.....	38
5.5	Choix entre entretien de groupe – individuel .....	38
5.6	Choix du nombre d'entretiens.....	38
5.7	Choix des personnes interrogées .....	39
5.8	Choix de l'animateur des entretiens.....	39
5.9	Lieu des entretiens.....	40
5.10	Ordre de passages.....	40
5.11	Questions ouvertes posées lors des entretiens.....	40
5.12	Travail effectué sur les entretiens.....	40
5.13	Choix du travail sur des données anonymes .....	41
5.14	Bibliographie .....	41
5.14.1	Choix des lectures francophones.....	41
5.14.2	Choix de la bibliographie anglo-saxonne.....	42
5.14.3	Choix des congrès et des colloques.....	42
6	Résultats des entretiens .....	43
6.1	Opinion des personnes interrogées sur le DMP .....	43
6.1.1	Rôle du DMP.....	43
6.1.2	Formation des médecins.....	46
6.1.3	Nature des données inscrites .....	46
6.1.4	La sécurité des données médicales.....	48
6.1.5	Craintes propres aux patients .....	52
6.1.6	Craintes propres aux médecins.....	53
6.1.7	Conséquences sur la relation médecin-patient .....	54
6.1.8	Modifications des pouvoirs en jeu .....	56
6.2	Opinions sur le droit au masquage .....	56
6.2.1	Origines de ce droit .....	56
6.2.2	Rendre plus supportable le DMP .....	57
6.2.3	Explication de l'exercice de ce droit.....	57
6.2.4	Conditions d'exercice de ce droit .....	57
6.2.5	Masquage de données à leur rédacteur.....	58
6.2.6	Opposition au droit au masquage .....	59
6.2.7	Condition de levée du masque .....	59
6.2.8	Modifications attendues dans d'autres dossiers.....	59
6.2.9	Masquage et non effacement.....	59
6.2.10	Le masquage nuisible à la finalité du DMP .....	60
6.2.11	Capacité des patients à masquer.....	60
6.3	Exercice présumé de ce droit .....	60
6.3.1	Risque d'un jeu pervers .....	60
6.3.2	Anticipation de problèmes fictifs .....	60
6.3.3	Question obsolète si le DMP n'est pas utilisé.....	60

6.4	Conseils pour l'exercice de ce droit.....	61
6.4.1	Information nécessaire des patients sur leurs droits.....	61
6.4.2	Compréhension des données médicales .....	61
6.4.3	Répartition des rôles.....	61
6.4.4	Protection du patient contre lui-même .....	62
6.4.5	Médiation, mode de manipulation des patients.....	62
6.4.6	Conséquences d'une mauvaise information du patient.....	62
6.5	Conséquences de l'exercice du droit au masquage.....	62
6.5.1	Expression d'une perte de confiance envers le médecin .....	62
6.5.2	<i>Sabotage</i> du travail du médecin .....	62
6.5.3	Perte d'intérêt médical du DMP .....	63
6.5.4	Responsabilisation du patient gestionnaire de son dossier.....	63
6.5.5	Nouvelle répartition des responsabilités médicales .....	63
6.5.6	Suspicion liée à la mention d'un masquage.....	64
7	Discussion .....	65
7.1	La méthode.....	66
7.1.1	Entretiens.....	66
7.1.2	Bibliographie anglo-saxonne.....	66
7.1.3	Autres sources d'informations .....	66
7.2	Droits attribués aux patients lors de la consultation des dossiers dans le monde ....	67
7.3	La prise de connaissance du DMP par le patient .....	67
7.3.1	Lecture du DMP par le patient .....	67
7.3.2	Compréhension des données du DMP par le patient.....	75
7.4	Jeux de pouvoirs.....	78
7.4.1	Le patient.....	80
7.4.2	Le médecin .....	81
7.4.3	Les associations de patients.....	84
7.4.4	Les hébergeurs de données médicales et leur médecin .....	85
7.4.5	Les industries de santé.....	85
7.4.6	La Haute Autorité de Santé (HAS) .....	85
7.4.7	La Caisse des Dépôts et Consignation .....	87
7.4.8	Les pouvoirs publics.....	88
7.4.9	Organismes payeurs .....	88
7.4.10	Les médias.....	89
7.4.11	L'ordre des médecins.....	89
7.5	Le droit au Masquage .....	90
7.5.1	Catégories de données masquées .....	90
7.5.2	Masquage de documents indivisibles.....	90
7.5.3	Raisons du souhait des patients de disposer du droit au masquage .....	90
7.5.4	Du Dossier Médical Partagé au Dossier Médical Personnel.....	91
7.5.5	Institution de représentants.....	92
7.5.6	Le masquage dépend de l'adhésion du patient au DMP .....	93
7.5.7	Le masquage dépend du <i>colloque singulier</i> .....	93
7.5.8	Le masquage dépend de l'autonomie du patient.....	94
7.5.9	Le masquage dépend des données inscrites .....	94
7.5.10	Le masquage dépend des catégories de professionnels y ayant accès .....	96
7.5.11	Pertinence du masquage .....	97
7.5.12	Un droit au démasquage.....	97
7.5.13	Masquage et non-effacement .....	98
7.5.14	Condition du lever du droit au masquage.....	98

7.5.15	Masquage du masquage .....	100
7.5.16	Facteur de réussite du DMP pour le patient .....	102
7.5.17	Accroissement de la responsabilisation des patients.....	102
7.5.18	Caractéristiques des patients souhaitant gérer leur DMP.....	103
7.5.19	Fréquence supposée de l'exercice du droit de masquage .....	103
7.5.20	Conséquence de l'exercice du droit au masquage .....	104
7.6	Information des patients sur leur droit au masquage.....	107
7.6.1	Pourquoi organiser l'information des patients ? .....	108
7.6.2	Quand l'information des patients doit-elle être organisée ? .....	111
7.6.3	Qui informe ? .....	111
7.6.4	Comment organiser l'information des patients en préalable au masquage ?..	115
7.6.5	Conclusion.....	115
7.7	Adhésion des patients et des professionnels de santé au DMP .....	116
7.7.1	Patients .....	116
7.7.2	Professionnels de santé.....	125
7.8	Qu'en est-il du droit au masquage dans le cadre des expérimentations ?.....	136
7.8.1	Enquête GMV Conseil .....	137
7.8.2	Etude Ipsos/Teletech International.....	137
7.9	DMP : un problème de société .....	138
8	Conclusion.....	140
9	Bibliographie.....	143
10	Annexes.....	148

*"Science sans conscience n'est que ruine de l'âme."*

François Rabelais,  
*Pantagruel*, 1532

*"Il n'y a pas de médecine sans confiance,  
de confiance sans confidence et de confidence sans secret..."*

Professeur Louis Portes,  
*A la recherche d'une éthique médicale*, 1954

# 1 Introduction

Avec les progrès de la médecine et l'évolution des conditions de vie dans les pays économiquement développés, la santé de nos contemporains s'est considérablement améliorée en quelques décennies et la demande de soins profondément modifiée pour, en particulier, devenir plus exigeante.

Le médecin a ainsi été conduit à revoir les modes de prise en charge de ses patients, et pour sa part, l'organisation publique de la Santé s'est trouvée invitée à s'adapter.

L'Assurance Maladie, garante de l'égalité d'accès aux soins et d'une entraide entre les citoyens, est indispensable pour tous. Or elle est déficitaire depuis plusieurs décennies. Les gouvernements successifs tentent de la réformer afin de réaliser des économies sur les dépenses de santé et diminuer à terme le déficit de la sécurité sociale.

*"Le Dossier Médical Personnel constitue, avec la mise en place du Médecin Traitant, l'organisation du parcours de soins et le développement de référentiels médicaux, un volet important de la réforme de l'assurance maladie." (Conseil des Ministres du mercredi 12 janvier 2005)*

C'est à cette fin qu'a été inventé le Dossier Médical Personnel (DMP) dont l'objectif est de diminuer le nomadisme médical et la redondance des examens complémentaires. Le but de la réforme est de *"constituer un dossier permettant le suivi des actes et des prestations de soin."* (Article 3 - Section 5 *Dossier Médical Personnel*. Article L.161-36-1 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 du Code de la santé publique) [1]

L'exposé des motifs de la loi instaurant le DMP fait clairement état de l'intention du législateur d'instaurer le DMP pour des raisons économiques. Nous aurions pu souhaiter que d'autres préoccupations plus centrées sur le patient et sur l'exercice médical soient mieux valorisées. En effet, un dossier médical, partagé entre les différents professionnels de santé, et contenant l'ensemble du suivi médico-psycho-social du patient semble essentiel.

Par ailleurs, le DMP s'inscrit dans le cadre de larges réformes visant à l'informatisation des systèmes de santé, en France comme dans les autres pays industrialisés (Grande-Bretagne, Allemagne, Etats-Unis ...).

Le DMP est un dossier médical gratuit informatisé pour tout assuré social âgé de plus de 16 ans. Appartenant au patient, il est alimenté par les différents professionnels de santé : médecins (médecine générale ou autres spécialités, hospitaliers ou non), pharmaciens, kinésithérapeutes, infirmières, biologistes, dentistes et sages-femmes. Il regroupe l'ensemble des données diagnostiques et thérapeutiques. Ce dossier contient des informations sensibles qu'il semble légitime de protéger telles que les habitudes de vie, les pratiques religieuses dont la divulgation pourrait avoir des conséquences sur notre mode de vie et certaines pathologies comme le SIDA. Ces informations possèdent en effet un caractère intime sur lequel chacun a le droit légitime de rester discret.

Le DMP permettra d'assurer la coordination et la continuité des soins dans le cadre d'une prise en charge globale du patient par les professionnels de santé.

Il sera confié à un hébergeur de données personnelles que le patient aura préalablement choisi sur une liste proposée par le GIP-DMP (Groupement d'Intérêt Public – Dossier Médical Personnel). "*Cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.*" (Article L1111-8 du Code de la santé publique) [2]

"*Le niveau de prise en charge des actes et prestations de soins par l'assurance maladie prévu à l'article L. 322-2 est subordonné à l'autorisation que donne le patient, à chaque consultation ou hospitalisation, aux professionnels de santé auxquels il a recours, d'accéder à son Dossier Médical Personnel et de le compléter.*" (Article L. 161-36-2 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 du Code la santé publique) [1]

Selon la loi 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et dès lors qu'il s'agit du recueil d'informations personnelles sur support informatique, le patient est juridiquement propriétaire de son DMP. Il lui est donc reconnu les droits à l'information, à l'opposition et à l'oubli, à l'accès, à la contestation et à la rectification, et enfin à la sécurité. [3]

Ces droits s'inscrivent dans une large mouvance actuelle qui tend à responsabiliser les patients en leur conférant de nouveaux droits, en particulier le droit au masquage dans le cadre du DMP. Ces droits sont inscrits dans la loi dite *Kouchner* n° 2002-303 du 4 mars 2002. [4] La création du DMP est donc dans la lignée directe de la loi de 2002 comme l'a confirmé le Docteur Bernard Kouchner au colloque national *DMP, Ethique et Confiance*. [5] Ainsi, ces lois ont naturellement donné une plus large place aux associations de patients dans la politique de santé.

Le droit au masquage est la possibilité donnée au patient de masquer des informations contenues dans le DMP et inscrites par un professionnel de santé.

Ce droit semble légitime, comme nous le rappelle le Docteur François Stéfani, président de la section éthique et déontologie au Conseil National de l'Ordre des Médecins : "*Chacun a le droit de cacher une partie de son passé, même à ses médecins, le secret des malades n'appartient pas au corps médical (...) Cette liberté d'occulter est indispensable au succès du DMP et à la confiance que mettent les malades dans le corps médical.*" (Bulletin de l'Ordre, mars 2005) [6]

De fait, et nous y reviendrons, le patient pourrait être guidé afin qu'il ait conscience des risques médicaux qui peuvent éventuellement naître du masquage d'une information essentielle à un soin de qualité.

Cette thèse tentera de définir ce qui modifie l'usage du droit au masquage dans le DMP. Et ainsi définir ce qui peut conduire les patients au masquage dans le DMP.

Nous réfléchirons ensuite sur les structures ou personnes les plus à même d'aider les patients dans l'usage pertinent de leur droit.

L'objectif de cette thèse est de soulever les problématiques créées par l'attribution de ce droit au patient et d'individualiser les nombreux facteurs pouvant modifier l'usage de ce droit. Elle souhaite servir d'observatoire des pratiques émergentes de responsabilisation des patients qui sont au centre du processus de soin.

*"Le dossier idéal devra concilier deux impératifs à priori contradictoires : la disponibilité des informations pour les professionnels "légitimes" (de par leur profession) et "autorisés" (par le patient)." Dominique Vadrot, Le Monde du 23/09/04. [7]*

## 2 Historique du DMP : L'évolution du dossier médical, du dossier papier au DMP

Depuis bien longtemps, les médecins ont utilisé les écrits pour faire part de leurs connaissances, de leurs découvertes et de leurs recherches. Les premières traces datent du IX<sup>ème</sup> siècle, époque à laquelle des médecins arabes, tels que Rhazès (865-925), Avicenne (930-1037) ou Avenzoar (1073-1162) créent la médecine clinique. Les cas intéressants sont alors rédigés et conservés dans des registres tels que les "*Observations de l'hôpital*", auxquelles Rhazès fait allusion dans son *Continens*. Le temps passant et les progrès aidant, les écrits médicaux se sont enrichis. Il suffit d'en juger au nombre de manuels d'anatomie ou de travaux d'observation contenus dans chaque bibliothèque médicale.

A l'époque moderne, un des premiers dossiers médicaux fut le *carnet de santé* destiné aux enfants. Créé en 1945, il contenait uniquement des données biométriques de croissance, des renseignements sur les vaccinations effectuées et sur les affections aiguës de la première enfance.

Hormis ce carnet légalement institué, la tenue du dossier médical, pour l'adulte en particulier, à l'hôpital comme en médecine de ville, était laissée à la libre appréciation des médecins. Rien ne permet pour autant d'affirmer que chaque praticien rédigeait une observation pour ses patients. La nécessité d'élaborer une première loi à ce sujet s'est imposée. Ainsi, la loi n°70-1318 (décret d'application du 7 mars 1974) a rendu obligatoire à partir du 31 décembre 1970 la tenue d'un dossier médical aux médecins dans le cadre de l'hospitalisation publique uniquement.

Le 6 janvier 1978, l'article 40 de la loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés confère des droits aux propriétaires de toutes informations sur support informatique : droit à l'information, droit à l'opposition et à l'oubli, droit à l'accès, droit à la contestation, droit à la rectification et droit à la sécurité. [3] Les traitements de données de santé à caractère personnel hébergées doivent être réalisés dans le respect des dispositions de cette loi. Nous entendons par *données de santé à caractère personnel*, toute information médicale et nominative relative à une personne physique identifiée ou qui peut-être identifiée, directement ou indirectement par référence à un numéro d'identification ou par un ou plusieurs éléments qui lui sont propres, recueillie ou produite par des professionnels et établissements de santé lors de traitement nécessaire aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins, de traitement ou de gestion de services de santé.

L'accès au dossier médical par le patient est autorisé pour les seules pièces du dossier médical comportant des informations objectives. Les notes de l'équipe soignante quant à elles, doivent rester inviolables et rigoureusement confidentielles.

En 1979, le Code de déontologie médicale mentionnait la nécessité pour le médecin de protéger ses fiches cliniques contre toute indiscretion sans toutefois lui faire obligation d'en rédiger.

La loi n°91-748 du Code de la santé publique du 31 juillet 1991 (décret d'application du 30 mars 1992) étend enfin ces différentes directives à l'hospitalisation privée.

Ainsi, l'article R.710-2-1 (décret du 30 mars 1992) décrit les documents contenus obligatoirement dans le dossier :

1. Les documents établis au moment de l'admission et durant le séjour, à savoir :
  - a. la fiche d'identification du malade,
  - b. le document médical indiquant le ou les motifs d'hospitalisation,
  - c. les conclusions de l'examen clinique initial et des examens cliniques successifs pratiqués par tout médecin appelé au chevet du patient,
  - d. les comptes rendus des explorations para-cliniques et des examens complémentaires significatifs, notamment le résultat des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques,
  - e. la fiche de consultation pré anesthésique, avec ses conclusions et les résultats des examens demandés, et la feuille de surveillance anesthésique,
  - f. le ou les comptes rendus opératoires ou d'accouchement,
  - g. les prescriptions d'ordre thérapeutique,
  - h. le dossier de soins infirmiers, lorsqu'il existe.
  
2. Les documents établis à la fin de chaque séjour hospitalier, à savoir :
  - a. le compte rendu d'hospitalisation, avec notamment le diagnostic de sortie,
  - b. les prescriptions établies à la sortie du patient,
  - c. la fiche de synthèse contenue dans le dossier de soins infirmiers.

Il s'agit bien entendu d'un contenu a minima.

Puis les médecins libéraux sont associés aux obligations hospitalières de tenue d'un dossier de suivi médical limité à certaines catégories de patients (Arrêté du 25 novembre 1993 de la Convention Nationale des Médecins et loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la Santé publique et à la protection sociale, art. L.145-6 à L. 145-11). Ce dossier doit rester confidentiel ; il est la propriété du patient mais détenu par le médecin ; le patient n'a pas directement accès au dossier.

Un nouveau pas est franchi en mars 1994, puisque la déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe, appelée *Charte d'Amsterdam* en son article 4 relatif à la confidentialité et au respect de la vie privée dispose : "*Les patients ont le droit d'accéder à leur dossier médical y compris aux données techniques, ainsi qu'à tout autre document relatif au diagnostic, au traitement et aux soins les concernant, et de recevoir copie de la totalité ou d'une partie de ces dossiers. Cet accès ne s'applique pas aux données relatives à des tiers.*" Par ailleurs, "*les patients ont le droit de demander que soient corrigées, complétées, supprimées, précisées et/ou mises à jour, les données à caractère personnel ou médical les concernant, lorsqu'elles sont inexactes, incomplètes, ambiguës ou périmées, ou sans rapport avec les besoins du diagnostic, du traitement et des soins.*"

Puis, comme nous l'avons déjà mentionné, l'article 29 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et libertés, modifiée par la loi du 11 juillet 1994 renforce les précautions de confidentialité des informations du dossier médical. [3] "*Toute personne ordonnant ou effectuant un traitement d'informations nominatives s'engage de ce fait, vis-à-vis des personnes concernées, à prendre toutes précautions utiles, afin de préserver la sécurité des informations et notamment d'empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés*".

Dans l'article 45 du Code de déontologie médicale, décret 95-1000 du 6 septembre 1995, est spécifiée de nouveau l'obligation de rédiger et conserver un dossier complet d'observation pour chaque patient. *"Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi, le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques."*

Pour améliorer la coordination des soins médicaux, le Ministère de la Santé instaure le carnet de santé par l'Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996. Celui-ci est obligatoire pour les bénéficiaires de l'assurance maladie de plus de 16 ans. Ce document confidentiel est propriété du patient qui en est le détenteur. Quelques années plus tard, nous pouvons considérer aisément qu'il fut un échec au vu de la moindre utilisation par les patients et surtout par les médecins. Mais le carnet sert encore parfois au suivi vaccinal ou à certaines personnes âgées atteintes de maladies chroniques.

En septembre 1996, l'ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale), devenue ensuite ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) puis HAS (Haute Autorité de Santé) présente un rapport sur la *"tenue du dossier médical en médecine générale : états des lieux et recommandations"*. Il se définit comme un modèle de dossier médical avec la liste des éléments devant y figurer ; ce document constitue un référentiel obligatoire de l'évaluation des pratiques professionnelles depuis juillet 2003.

Le 4 décembre 1998, apparaît pour la première fois au cours de la Convention Nationale des Médecins Généralistes la notion de *médecin référent* à chaque patient qui se substitue au médecin de famille. Le médecin référent, et lui seul, doit tenir pour chaque patient un document médical de synthèse dans lequel il fait figurer toute information utile à la santé de son patient.

Avec l'émergence des dossiers informatisés, l'article 1316-3 inséré dans le Code civil par la loi n°2000-230 du 13 mars 2000 dispose que : *"l'écrit sur support électronique a la même force probante que l'écrit sur support papier"*.

Une loi va marquer considérablement la législation sur les droits des patients : la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, dite loi *Kouchner* : elle porte sur *"Droits des malades et qualité du système de santé"*. [4] Elle est un préliminaire indispensable au Dossier Médical Personnel (DMP).

Cette loi comporte quatre chapitres :

1. Le premier concerne la *"solidarité envers les personnes handicapées"*,
2. Le second porte sur la *"démocratie sanitaire"*. Elle est relative, entre autres, au secret médical, à l'information, au consentement du patient, à l'accès au dossier médical et à l'hébergement des données de santé,
3. Le troisième chapitre traite de la *"qualité du système de santé"*,
4. Le dernier concerne la *"réparation des conséquences des risques sanitaires"*, il est relatif à l'assurance de responsabilité civile médicale.

Elle légifère sur les droits d'accès direct au dossier médical (Article L.1111-7 du Code de la santé publique). [8] *"Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers. Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne..."*.

De plus, cette loi définit la fonction d'hébergement de données de santé et indique qu'elle est assurée par un *hébergeur* à qui ces données ont été confiées. *"Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée."*

Lors du colloque *DMP, Ethique et confiance* du 4 décembre 2006 [5], Bernard Kouchner affirme : *"La loi de 2002 est donc un tournant dans le droit des patients à disposer librement de leurs informations de santé, s'ils le souhaitent évidemment, la démocratie sanitaire est inscrite dans la loi de 2002 : elle passe par une mutation des comportements et par l'éducation des patients."*

En janvier 2003, le Professeur Marius Fieschi, médecin hospitalier, est chargé de rédiger un rapport à la demande du Ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées sur *"Les données du patient partagées : la culture du partage et de la qualité des informations pour améliorer la qualité des soins"*. [9] Au terme d'une brève mission exploratoire, le rapport propose un plan d'action justifié par l'intérêt du citoyen et malade : il présente un travail d'expérimentation d'un système d'information et de communication où le patient aurait la maîtrise de la gestion des accès à une adresse dite *qualité-santé* au sein de quatre réseaux géographiques. Le patient serait considéré comme un acteur responsable. Les quatre zones évoquées actuellement sont : Marseille, Grenoble, Lille et Poitiers. Dans ce projet, la transmission des éléments médicaux serait prévue par une messagerie sécurisée, le patient et les intervenants pouvant accéder aux documents par l'internet via le site d'un hébergeur agréé.

Ce rapport poursuit trois objectifs : responsabiliser les acteurs, améliorer la communication entre ceux-ci, prendre enfin en compte les nouveaux droits des patients dans le domaine des données personnelles de santé. Il garantit le respect des droits de la personne et la confidentialité des données médicales, quels que soient leur support et leur lieu de stockage. Enfin, il doit être accompagné de mesures qui assureront l'égalité des citoyens pour exercer leurs nouveaux droits. Ce rapport décrit deux ordres de risques sur l'aboutissement de ce projet : les risques liés à la technologie et les risques de nature sociologique et organisationnelle. Il écrit : *"L'action de l'Etat doit conduire à diffuser et enraciner dans la déontologie deux cultures chez les professionnels de santé et les patients : la culture du partage de l'information, la culture de la qualité de l'information"*.

En juin 2003, l'ANAES rédige un rapport intitulé "*Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé - dossier du patient : réglementation et recommandations*" dans lequel il fixe les règles de constitution du dossier du patient à l'hôpital, son contenu, sa communication et sa conservation.

En février 2004, une nouvelle recommandation pour la pratique clinique est publiée par l'ANAES. Elle porte sur l'"*Accès aux informations concernant la santé d'une personne - modalités pratiques et accompagnement*". Cette recommandation est homologuée (hors annexes) par l'arrêté du 5 mars 2004 du Ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées, comme prévu par l'article L.1111-9 du Code de la santé publique (arrêté du 5 mars 2004 publié au JO du 17 mars 2004). Celui-ci précise les modalités d'information de la personne sur l'accès à son dossier et les possibilités de communication du dossier.

### **Début du Dossier Médical Personnel (DMP)**

Le 12 mai 2004, Alexandre Moatti est nommé au cabinet du Ministre de la Santé Philippe Douste-Blazy en tant que *conseiller technique en charge des systèmes d'information et d'innovation*. Il s'occupe notamment de la mise au point du Dossier Médical Partagé.

Le DMP est alors défini comme un nouvel outil constitué de l'ensemble des données de santé formalisées, relatives à la prise en charge de la personne, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins.

Le 24 mai 2004, Philippe Douste-Blazy déclare à Toulouse que le DMP permettrait d'éviter "*la réalisation d'actes médicaux redondants ou inutiles*" et "*d'économiser, [à terme] 3,5 milliards d'euros par an*". Ce sont clairement les premiers objectifs du DMP.

Le 26 mai 2004, le Ministre de la Santé et de la Protection Sociale présente dans une communication en Conseil des Ministres, le projet du Dossier Médical Personnel, dans le cadre de la réforme de l'Assurance maladie. Selon lui, "*l'objectif est que le déploiement du dossier médical informatisé commence dès le premier semestre 2005 et que la généralisation à l'ensemble de la population soit possible dans les deux ans, c'est-à-dire en 2007.*"

Le processus a déjà pris du retard parce que le "*lancement d'un appel d'offres afin de tester le Dossier Médical Personnel en grandeur réelle*" était initialement prévu avant cette échéance.

Saisie par le gouvernement du projet de loi de réforme de l'assurance maladie, la CNIL, lors de sa séance du 10 juin 2004, a admis que les assurés sociaux n'étaient pas réellement libres de refuser l'accès à leur Dossier Médical Personnel (DMP) mais a demandé que des garanties appropriées de nature à préserver la vie privée des individus et la confidentialité des données entourent la mise en place de ce dossier.

Le 13 août 2004, la réforme de l'assurance maladie est validée par le Conseil Constitutionnel publié au Journal Officiel n°190 du 17 août 2004. [1]

Les cinq points essentiels de cette loi de réforme sont :

1. Création d'une franchise de 1 euro à la charge des assurés sociaux pour chaque consultation médicale, sauf les bénéficiaires de la CMU (Couverture Maladie Universelle), les enfants de moins de 16 ans et les femmes enceintes,

2. Hausse de 0,3% de la CSG (Contribution Sociale Généralisée) pour les retraités imposables,
3. Hausse du forfait hospitalier de 1 euro par an sur trois ans entre 2005 et 2007,
4. Création du Dossier Médical Partagé et mise en place du médecin traitant,
5. Lutte contre les *abus* et les *fraudes* par mise en place d'une photo d'identité sur les cartes vitales évitant ainsi toute utilisation par une autre personne que l'assuré titulaire.

A ce sujet, nous pouvons citer le communiqué sur l'avenir de l'Assurance Maladie de l'Académie Nationale de Médecine (6 avril 2004) qui précise : *"Les soins ont un coût dont la connaissance modifiera les mentalités et les comportements des prestataires de soins et des assurés sociaux. Toute réforme préconisée ne devra pas entraîner de dépenses supérieures aux montants des économies envisagées. (...) L'avenir de la médecine française dépend pour une large part de celui de l'Assurance Maladie dont les principes fondateurs - humanisme, liberté, responsabilité et solidarité - peuvent et doivent être conservés"*.

La loi du 13 août 2004 parue au journal officiel le 17 août 2004, institue le DMP :

*"Article 3 - Section 5 - Article L.161-36-1 : Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L.1111-8 du Code de la santé publique et dans le respect du secret médical, d'un Dossier Médical Personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L.1111-8 du même Code, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins. Le Dossier Médical Personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention. Ce Dossier Médical Personnel est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé dans les conditions prévues à l'article L.1111-8 du même Code. (...) Article L.161-36-2 : Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que des dispositions des articles L.1110-4 et L.1111-2 du Code de la santé publique, et selon les modalités prévues à l'article L.1111-8 du même Code, chaque professionnel de santé, exerçant en ville ou en établissement de santé, quel que soit son mode d'exercice, reporte dans le Dossier Médical Personnel, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. En outre, à l'occasion du séjour d'un patient, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent sur le Dossier Médical Personnel les principaux éléments résumés relatifs à ce séjour. Le niveau de prise en charge des actes et prestations de soins par l'assurance maladie prévu à l'article L.322-2 est subordonné à l'autorisation que donne le patient, à chaque consultation ou hospitalisation, aux professionnels de santé auxquels il a recours, d'accéder à son Dossier Médical Personnel et de le compléter. Le professionnel de santé est tenu d'indiquer, lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, s'il a été en mesure d'accéder au dossier. Article L.161-36-3 : L'accès au Dossier Médical Personnel ne peut être exigé en dehors des cas prévus à l'article L.161-36-2, même avec l'accord de la personne concernée. L'accès au Dossier Médical Personnel est notamment interdit lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties. L'accès à ce dossier ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application. Le Dossier Médical Personnel n'est pas accessible dans le cadre de la médecine du travail. Tout manquement aux présentes dispositions donne lieu à l'application des peines*

*prévues à l'article 226-13 du Code pénal. Art. L. 162-4 : Cette carte électronique comporte un volet d'urgence destiné à recevoir les informations nécessaires aux interventions urgentes. Les professionnels de santé peuvent porter sur le volet, avec le consentement exprès du titulaire de la carte, les informations nécessaires aux interventions urgentes."*

Fin août 2004, Alain Coulomb, Directeur de l'ANAES est chargé d'une mission de réflexion sur le contenu et le déploiement du DMP. [10]

Pour celui-ci, le DMP ne doit avoir qu'un seul objectif : la qualité des soins. *"Il doit permettre de décloisonner médecine de ville et établissement de santé, de confronter les démarches qualité entreprises, au travers notamment des référentiels-qualité, de faciliter la coordination entre professionnels, et enfin d'éviter les actes redondants."*

Lors d'un séminaire les 15 et 16 octobre 2004 à Roissy-en-France sous le patronage de l'ANAES et devant une sélection de 50 professionnels de santé (représentants des syndicats et des Unions Régionales de Médecins Libéraux), de deux associations d'usagers, le Ministre présente son projet. Ce séminaire réunit pour la première fois les représentants des patients, les professionnels de santé et les institutionnels. Les associations de patients se sentant jusqu'alors exclues de la réflexion engagée sur le DMP affichaient leur satisfaction d'avoir pu échanger leurs expériences et leurs craintes. Le bilan des *concertations* et l'architecture du cahier des charges du DMP sont rendus publics, fin octobre 2004.

Selon un communiqué du 12 janvier 2005 : *"Un appel d'offres sera lancé pour choisir les opérateurs de six sites pilote qui seront opérationnels à partir de septembre 2005."* Ces appels d'offres doivent décider quels seront les cinq ou six sites pilote qui testeront le dossier en grandeur réelle et auront la charge de stocker l'ensemble des DMP des patients.

En effet, une première phase d'expérimentation est envisagée pour tester les orientations retenues et d'apprécier de nombreuses hypothèses, notamment relatives aux conditions d'acceptabilité de ce nouvel outil et à ses modalités d'alimentation et d'utilisation.

Le 19 janvier 2005, la maîtrise d'ouvrage est confiée à un Groupement d'Intérêt Public du DMP (GIP-DMP) fondé pour l'occasion dans lequel siègeront les professionnels de santé, les usagers, ainsi que les régimes d'Assurance Maladie obligatoires et complémentaires. Il est composé d'une quinzaine de membres. La Caisse des Dépôts et Consignations est confirmée comme investisseur institutionnel. Elle pourrait assurer *"le rôle de tiers de confiance pour préserver l'indépendance et la sécurité de la transmission des données médicales"*. Le Conseil de Surveillance du GIP-DMP est présidé par Dominique Coudreau assisté de Pierre Bivas et Jacques Beer-Gabel. L'arrêté du 11 avril 2005, portant approbation de la convention constitutive d'un *Groupement d'Intérêt Public de Préfiguration du Dossier Médical Personnel*, est publié au Journal Officiel le 12 avril 2005. [11] Le premier travail de cette équipe sera de *"mettre au point au cours des prochains mois l'organisation et le programme de déploiement du DMP"*. Le GIP-DMP a pour objectif de préparer les dispositions juridiques, organisationnelles, financières et logistiques du futur organisme gestionnaire du Dossier Médical Personnel et d'en assurer les premières réalisations. Une de ses premières missions est d'assurer les relations avec les représentants des professions de santé et les associations de patients ainsi que l'information des professionnels de santé et du public au sujet du DMP. Sont membres du Groupement de Préfiguration du Dossier Médical Personnel: l'Etat, la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et la Caisse des dépôts et consignations.

Le 1<sup>er</sup> juillet 2005, la Ligue des Droits de l'Homme (LDH) lançait un appel : le DMP "*porte atteinte à la relation de confiance et à la confidentialité qui régissent le colloque singulier médecin-malade, sans qu'il soit prouvé qu'il contribue efficacement à la promotion de soins de qualité (...)* Il est dangereux pour les droits fondamentaux et les libertés individuelles."

Un séminaire regroupant le GIP-DMP, la DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation Sanitaire), l'HAS, la CNAM-TS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés), le GIP-CPS (Groupement d'Intérêt Public - Carte de Professionnel de Santé), le GIE-SESAM VITALE, le GIMSIH (Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier), les fédérations hospitalières et les représentants des autres professionnels de santé s'est tenu à Marne-la-Vallée les 5, 6 et 7 juillet 2005.

Les orientations clés ont été synthétisées en séance :

1. L'objectif commun est de rendre disponible, avant 2007, un DMP pour chaque personne en ayant l'utilité pour sa santé,
2. Le DMP n'est ni un dossier de réseau, ni un dossier patient d'établissement, ni de cabinet. La gestion des droits d'accès (et de masquage) est un processus clé qui doit être approfondi par le comité,
3. Le DMP est sous contrôle de son détenteur. Le cahier des charges initial lui garantit la possibilité de choisir entre différents hébergeurs dans la phase de généralisation,
4. Les conditions d'interopérabilité visent à assurer une communication simple entre les logiciels métier et les DMP, et dès le démarrage, leur portabilité entre hébergeurs,
5. Les projets territoriaux de déploiement initial du DMP sont présentés conjointement par la communauté d'acteurs de santé et des représentants des patients et décrivent leur plan d'action conjoint. Les institutions locales jouent un rôle de facilitateur en liaison avec le GIP, chargé de la sélection et l'évaluation des projets au plan national.

Le 26 juillet 2005, le premier appel d'offres pour la sélection d'hébergeurs de dossiers médicaux est lancé. Le GIP-DMP, dans un souci de transparence, a choisi de faire un appel d'offres ouvert.

Le 27 juillet 2005, le nouveau Ministre de la Santé, Xavier Bertrand, cité dans le Quotidien du Médecin, déclare "*Je n'ai jamais présenté le DMP comme un outil de gestion de l'Assurance Maladie. Le DMP ne consiste pas à réaliser une prouesse technique. Il est là pour améliorer la qualité des soins.*" Cette déclaration révisé considérablement l'annonce officielle de son prédécesseur Philippe Douste-Blazy en 2004 de 3,5 milliards d'euros d'économies annuelles.

Le conseil d'administration du GIP-DMP a annoncé le 5 octobre 2005 la liste des six consortiums retenus pour les phases de démonstration et de préfiguration :

1. Cegedim - Thalès,
2. *inVita* - Accenture - La Poste - Neuf Cegetel - Intra Call Center - Jet Multimedia - Sun Microsystems,
3. France Télécom - IBM - CAP GEMINI - SNR,
4. Siemens - Bull - EDS,

5. Santeos (Atos - Unimédecine - HP- Strateos - Cerner),
6. D3P (RSS/Cegetel - Microsoft - Medcost / Doctissimo).

Le contrat entre les consortiums et le GIP-DMP a été signé le 22 décembre 2005.

L'arrêté du 28 décembre 2005 publié le 31 décembre 2005 au Journal Officiel constitue le GIP-DMP jusqu'au 30 juin 2007.

Le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 tant attendu pour le début des expérimentations, relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel a été publié au Journal Officiel le 5 janvier 2006. Le décret prévoit les conditions d'agrément et de retrait d'agrément des hébergeurs de données. Les candidats à l'agrément doivent offrir un certain nombre de garanties parmi lesquelles figure la mise en œuvre de règles de confidentialité et de sécurité. L'agrément est délivré par le Ministre de la Santé après avis de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés et d'un Comité National d'Agrément comprenant des personnalités qualifiées et des représentants des usagers du système de santé.

Le 9 janvier 2006, les sociétés d'hébergement de DMP ont présenté un démonstrateur de DMP, prototype fondé sur les systèmes et logiciels qui seront utilisés ultérieurement dans l'expérimentation et destiné, sur la base de dossiers fictifs, à prouver la pertinence et la solidité de ces systèmes informatiques.

La sélection de 17 sites-pilote sur 13 régions pour les expérimentations 2006 est publiée le 7 février 2006 :

1. Alsace,
2. Aquitaine Nord,
3. Aquitaine Sud,
4. Basse-Normandie,
5. Champagne,
6. Haute-Normandie,
7. Île-de-France Ouest,
8. Île-de-France Est,
9. Languedoc-Roussillon,
10. Limousin,
11. Midi-Pyrénées,
12. Nord - Pas-de-Calais (bassin minier),
13. Nord - Pas-de-Calais (Nord),
14. Pays de Loire,
15. Picardie,
16. Rhône-Alpes (Annecy),
17. Rhône-Alpes (Lyon).

L'arrêté du 7 février 2006 fixe la composition du Comité d'Agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel. Nommés pour cinq ans, les membres du Comité d'Agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sont les représentants :

1. de l'Inspection Générale des Affaires Sociales,
2. des associations d'usagers compétents en matière de santé et agréées,
3. du Conseil National de l'Ordre des Médecins,
4. de l'Union Nationale des Professions de Santé,
5. de personnes qualifiées dans les domaines de l'éthique et du droit,
6. de personnes qualifiées dans le domaine de la sécurité des systèmes d'informations et des nouvelles technologies,
7. de personnes qualifiées dans le domaine économique et financier.

Le Docteur Philippe Biclet, membre désigné par l'Académie Nationale de Médecine pour la ville de Paris au Conseil National de l'Ordre des Médecins, est nommé président.

Le 14 février 2006, l'Académie Nationale de Médecine rédige un communiqué sur l'utilisation en épidémiologie des bases de données recueillies en population générale (Raymond Ardaillou et Roger Henrion). *"La finalité d'un tel dossier ne doit pas seulement être individuelle, c'est-à-dire permettre aux médecins d'obtenir rapidement tous les renseignements utiles au diagnostic, au traitement et au suivi du patient, mais aussi épidémiologique, c'est-à-dire permettre de rassembler les données individuelles en vue d'obtenir les données indispensables sur l'état sanitaire de l'ensemble de la population. La rédaction du dossier doit impérativement tenir compte de cette nécessité."*

Cette option de contribution aux bases de données épidémiologiques n'est actuellement pas retenue par le GIP-DMP.

Le 10 février 2006, Jacques Sauret est nommé directeur du GIP-DMP officiellement pour renforcer le pilotage du GIP-DMP.

Le 7 mars 2006, une analyse juridique de la responsabilité des médecins face au e-DMP est publiée en ligne sur le site [www.d-m-p.org](http://www.d-m-p.org). Ce travail est réalisé à la demande du GIP-DMP par Maître Michèle Anahory-Zirah du cabinet Landwell & Associés. [12] Ce rapport comporte de nombreuses mises en garde susceptibles d'effrayer les professionnels de santé telles que : *"L'introduction du DMP fait donc craindre une surveillance accrue, préalable évident à l'engagement de leur responsabilité systématique. (...) La traçabilité désormais parfaite parachève enfin la menace d'un contentieux dans lequel, dépossédée des moyens de preuve, leur responsabilité sera nécessairement engagée. (...) Les médecins sont astreints à de nouvelles charges tenant à la mise à jour du DMP."*

Le 1<sup>er</sup> avril 2006, Xavier Bertrand au XIXe Salon de Pharmagora déclare *"Je pense également à la mise en place d'un volet "Dossier Pharmaceutique du patient" intégré dans le DMP. Votre excellent niveau d'informatisation fait de vous des acteurs-clefs du développement du DMP. Il importe, je pense, aux pharmaciens d'avoir accès à une information exhaustive sur les prescriptions, et pas seulement sur celles délivrées dans leur officine. (...) Nous nous assignons pour objectifs la réduction de la iatrogénie médicamenteuse, la lutte contre les*

*redondances de soins, l'encouragement à l'observance des traitements, la facilitation du suivi thérapeutique et la lutte contre les abus (toxicomanies médicamenteuses). Il sera également un outil de sécurisation de la dispensation médicamenteuse pour les pharmaciens..."*

Le 5 avril 2006, Jacques Sauret, lors du XXIVème salon de l'informatique et des NTIC (Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication) en santé du MEDEC, déclare : *"On ne sait pas ce qu'il y aura dans le DMP"* Il évoque un DMP *"peu ou pas coûteux"* et dans lequel *"la simplicité prime"* avec une *"qualité de service"*, une *"réelle utilité pour les acteurs"* et *"sans erreur 404"* (*"page Web inconnue"*).

Le conseil d'administration du Groupement d'Intérêt Public du DMP (GIP-DMP) a entériné, au mois de mai 2006, un changement de stratégie au sujet de la *généralisation* effective du DMP à la mi-2007 comme le prévoit la loi réformant l'Assurance Maladie du 13 août 2004. *"Toute personne qui souhaitera ouvrir son DMP pourra le faire au 1er juillet 2007, assure Jacques Sauret. Simplement, l'ensemble des données médicales qui le concerneront y figurera progressivement."* Il est détaillé dans un rapport rédigé par le GIP-DMP intitulé *"Point 6 : Scénario de généralisation"*.

Sous la houlette de son directeur, le GIP a désormais opté pour la création d'un portail internet unique confié à un acteur public afin d'uniformiser l'interface et simplifier ainsi l'accès aux différents DMP. À partir de cette adresse, chaque patient pourra choisir entre différentes sociétés pour héberger son DMP, lesquelles devront toutes offrir un profil identique de dossier.

Ce changement brutal de cap provoque l'ire des industriels, des associations de patients et des représentants des réseaux. Dans un communiqué commun, ils dénoncent ce coup de force du GIP-DMP : *"L'ensemble des établissements, réseaux de professionnels et associations de patients ont déjà mis en place une organisation matérielle, technique et humaine, aidée par leurs instances. Certains d'entre eux ont aussi lancé les investissements de développement spécifiques auprès de fournisseurs et embauché les personnels nécessaires à la mise en œuvre du dispositif."*

*"En dépit de cette dynamique positive, un brusque changement de stratégie a été récemment annoncé, assorti d'un infléchissement des objectifs initialement affichés, qui pourraient faire l'objet d'une officialisation prochaine. (...) L'expertise des membres de la Fédération LESISS, leur connaissance des acteurs de terrain et des contraintes liées à un projet industriel de l'ampleur du DMP la conduisent à exprimer ses vives réserves au sujet des nouvelles modalités envisagées (...)"* rugit le LESISS (Les Entreprises des Systèmes d'Information Sanitaires et Sociaux)

Le GIP décide que les informations d'autres banques de données médicales seront intégrées dans le DMP : Dossier Pharmaceutique (DP), Dossier Coordonné Cancer (DCC) ou données du Web médecin, mis en place par l'Assurance Maladie. Ce dernier permet aux médecins d'accéder à l'historique des remboursements. Ces informations complémentaires ne seront versées au DMP qu'avec l'accord du patient concerné.

Par ailleurs, le Conseil d'Administration a voté un renforcement des équipes avec augmentation des effectifs et la simplification de l'acronyme *"GIP de préfiguration du DMP"* en *"Groupe d'Intérêt Public - DMP"* (GIP-DMP).

Enfin un avis favorable a été donné à l'élargissement de la représentation au sein du Comité d'Orientation (COR) des associations d'usagers et de patients. Le COR sera composé de 70

membres représentants des professionnels de santé, des associations de patients ainsi que des acteurs institutionnels.

Pour rappel, le Comité d'Orientation du GIP-DMP assiste le Conseil de Surveillance et exprime la stratégie participative de tous les acteurs de santé à la mise en œuvre du DMP.

Le COR veille aux conditions favorisant l'adhésion de l'ensemble de la population et des professionnels de santé au dispositif du DMP, sous ses aspects fonctionnels, de communication et d'actions de sensibilisation. Il émet des avis et formule des propositions. Son avis est sollicité sur la déontologie d'usage du Dossier Médical Personnel et la sécurité des données.

À cet effet, les membres du COR participent directement aux différents groupes de travail à caractère permanent ou non, initiés par le GIP-DMP. Ces groupes travaillent sur les thèmes suivants : *"identifiant patient"*, *"contenu"*, *"accompagnement du changement"*, *"évaluation"*, *"iatrogénie"*, *"redondance"*.

Le COR est composé de membres titulaires et de leurs suppléants, personnes physiques ou représentants d'une personne morale, désignés par le Ministre de la Santé et des Solidarités sur proposition du président et du vice-président du Conseil d'Administration du Groupement. Les représentants des personnes morales reconnues comme représentatives des professionnels de santé ou des patients représentent la moitié au moins des membres du Comité d'Orientation.

Le GIP-DMP a lancé le 21 mai 2006 un appel à candidature pour la sélection d'un hébergeur de référence du Dossier Médical Personnel.

Le 23 mai 2006, la CNIL a donné son accord pour le lancement des expérimentations avec des réserves sur la sécurité des données pour les 6 hébergeurs-pilote.

Chaque hébergeur doit ouvrir 5000 dossiers considérés comme actif (c'est-à-dire contenant au moins 5 évènements et concernant des pathologies chroniques actives) permettant de tester les solutions techniques de l'outil.

Le 30 mai 2006, Marie-Laure Micoud est nommée directrice générale adjointe du GIP-DMP.

Le 1<sup>er</sup> juin 2006 le GIP-DMP annonce le lancement officiel des expérimentations du Dossier Médical Personnel sur six sites pilote.

Une prolongation de la durée des expérimentations de mai à décembre 2006 est accordée.

Dans le cadre des expérimentations, un nouveau numéro d'identification est attribué à chaque patient : l'Adresse Qualité Santé (AQS). La Caisse des Dépôts et Consignations attribue le NIS (Numéro d'Identifiant de Santé) calculé à partir du NIR (Numéro d'Inscription au Répertoire) selon une méthode non réversible, déterministe et univoque. Puis l'hébergeur de DMP calcule l'AQS à partir du NIS et crée le DMP du patient. Enfin l'hébergeur envoie au patient son AQS (identifiant pour l'accès au DMP) et son mot de passe internet. Avec la carte Vitale 2 dans les années à venir, l'AQS sera inscrite dans la mémoire de la carte Vitale.

Pour rappel, le NIR (Numéro d'Inscription au Répertoire) est un numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques et est appelé plus communément

*le numéro de sécurité sociale.* Il a été créé sous l'occupation allemande, à des fins de mobilisation militaire clandestine, par René Camille, affectant ainsi à chaque personne née en France, un numéro d'identification de 13 chiffres. Son nom administratif a été *Numéro National d'Identité* (NNI) et est actuellement *Numéro d'Inscription au Répertoire* (NIR), par référence au *Répertoire d'Identification des Personnes Physiques* (RIPP) géré par l'INSEE. La position des chiffres a une signification. Ainsi, le numéro 2 12 06 75 005 008 concerne une femme née en juin 1912 à Paris 5 et qui était la huitième naissance dans cet arrondissement ce mois-là. A ces 13 chiffres, s'ajoute une clé de contrôle de deux chiffres.

Le 9 juin 2006, un appel à projets portant sur l'initiation et à l'alimentation du DMP pour la première étape de la généralisation est lancé. Une partie de l'appel sera nationale et les autres seront inter-régionales. L'appel à projets porte sur l'accompagnement à la convergence des systèmes d'information de santé afin que le maximum de professionnels de santé et d'établissements puissent alimenter le DMP dès le début de la phase de généralisation.

Les 4, 5 et 6 juillet 2006, le séminaire du COR a permis de résoudre en partie une importante question qui faisait l'objet d'oppositions diverses : le droit des patients au masquage non apparent de leurs données de santé. Cette conception, vivement discutée par le corps médical, a fini par s'imposer au cours du séminaire. Ce n'est pourtant que la traduction de droits fondamentaux protégés par les lois de la République d'après les associations de patients. Les patients pourront masquer leurs données, sans que ce masquage soit apparent et que le professionnel de santé puisse donc en avoir connaissance a priori.

La majorité des français (81%) est favorable au DMP ; près de 60% se disent prêts à ouvrir un DMP dès sa généralisation. C'est, entre autres, ce qui ressort du sondage "*DMP : qu'attendent les français ?*" effectué au mois de novembre 2006 par le Conseil Supérieur de l'Audiovisuel (CSA) à la demande du GIP-DMP.

L'étude économique du cabinet Bearing Point "*la recette - gains potentiels et ingrédients - du futur Dossier Médical Personnel*" est publiée dans le Quotidien du Médecin les 23 et 24 novembre, réalisée à la demande du GIP-DMP déclarant que le déploiement du DMP devrait durer plusieurs années à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2007, pour un coût total évalué "*entre 1,2 et 1,5 milliards d'euros sur cinq ans*", et rentabilisé par les économies et les gains de productivité induits. Les dépenses inutiles évitées (iatrogénie et redondance d'examen) se situeraient dans une fourchette de 750 à 1 350 millions d'euros annuels, une fois la généralisation du DMP acquise. Après les quatre mois de travaux pour construire un outil de simulation de la vie économique du projet, le pire des scénarios envisage tout de même que 42 % de la population sera doté d'un dossier actif dans les dix ans.

L'article L.161-36-4 [1] du Code de la sécurité sociale prévoit qu'un décret fixe les conditions d'application des dispositions de la loi qui institue le Dossier Médical Personnel, et notamment les conditions d'accès aux différentes catégories d'informations qui figurent dans ce dossier. Un avant-projet de décret DMP a été préparé par la direction de la sécurité sociale en étroite coordination avec les services du Ministère et le GIP-DMP. Ce document de travail, conçu pour servir de support à une très large concertation, est soumis à la consultation publique sur le site internet ([www.d-m-p.org](http://www.d-m-p.org)) du 31 octobre 2006 à mi-décembre. Les questions et les réflexions seront mises à profit pour compléter et enrichir le futur décret DMP. (annexe 1)

Le 4 décembre 2006, un colloque *DMP, Ethique et confiance* [5] a été organisé à l'initiative

du Ministère de la Santé. A cette occasion, Jacques Sauret a réaffirmé que le masquage du masquage n'était pas encore une question tranchée pour la phase de généralisation malgré la prise de position suite au MEDEC 2006.

Dans le cadre de ce colloque, Xavier Bertrand, Ministre de la Santé précise : *"Pour les professionnels de santé, le Dossier Médical Personnel améliore la prise en charge des patients, modernise le système d'information de santé et peut permettre de réaliser des économies. A ce dernier titre, je rappelle qu'elles ne constituent pas sa vocation première : le Dossier Médical Personnel n'est pas fondé, et ne le sera pas, sur la recherche d'économies."*

Il est à noter que lors du colloque *DMP, Ethique et confiance*, [5] la place du carnet de santé est clarifiée. Jacques Sauret assure que *"Le Dossier Médical Personnel ne va pas remplacer le carnet de santé de l'enfant, mais nous envisageons une convergence entre ces deux documents."* Alors que la lettre du DMP numéro 1 annonçait que le Comité d'Orientation du GIP-DMP réuni aux premiers jours de l'été 2006 affirmait que le carnet de l'enfant avait vocation à être progressivement transformé en DMP de l'enfant, tout en étudiant les modalités de leur utilisation simultanée.

Le 30 janvier 2007, le député Pierre-Louis Fagniez publie à la demande du Ministre de la Santé Xavier Bertrand, un rapport sur le masquage d'informations par le patient dans son DMP. Il s'appuie sur des auditions d'organisations représentatives de l'ensemble des acteurs concernés par le DMP. [13]

Le rapport fait une série de cinq propositions :

1. L'omission partagée entre le professionnel de santé (PS) et le patient doit être privilégiée,
2. Le masquage solitaire, s'il doit être évité et dissuadé, ne peut être totalement interdit,
3. Le masquage du masquage est préférable au signalement du masquage,
4. Sans réduire la portée du droit au masquage, des limitations au masquage sont envisageables et sont de nature à renforcer la confiance des PS,
5. Il est nécessaire d'assurer une communication envers les PS.

Jacques Sauret, directeur général du GIP-DMP, a annoncé le 17 janvier 2007, que la généralisation du Dossier Médical Personnel était repoussée du 1er juillet à fin 2007.

Deux raisons principales ont été invoquées pour expliquer ce changement dans le calendrier prévu par la loi du 23 août 2004 : d'une part, l'annulation, pour motifs de forme, de l'appel d'offres pour l'hébergeur de référence du DMP ; d'autre part, la décision d'intégrer l'accès au DMP directement à partir des logiciels médicaux des praticiens libéraux. Ceci implique un important travail avec les différents éditeurs du marché, mais permettra au médecin d'éviter la double saisie, un pré requis essentiel aux yeux des médecins.

Les discussions avec les éditeurs s'étaleront sur six mois, jusqu'à l'automne, pour bâtir une *nouvelle architecture* qui coordonne mieux les contraintes des différents acteurs et qui pourrait déboucher sur la commercialisation à la mi-2008 d'une nouvelle génération de logiciels de gestion de cabinet médical.

Le calendrier prévisionnel du DMP est difficile à définir compte tenu des nombreux retards successifs du déploiement du DMP. De plus, le calendrier de la vie politique peut dénaturer

considérablement ce projet.

Entre 2008 et 2010, le DMP sera enrichi progressivement en données structurées.

Lors du colloque *DMP, Ethique et confiance*, [5] Dominique Coudreau indique que: "*Ce projet est en fait un projet de moyen et de long terme : dans quatre ans, 80% des Français pourraient disposer d'un Dossier Médical Personnel.*"

### 3 Introduction sur le droit au masquage

Depuis mars 2002, de nouvelles dispositions législatives et réglementaires consacrent les droits de la personne malade, permettant ainsi l'évolution de son statut et de sa responsabilité.

Le patient devient acteur de sa santé à part entière. Parmi ces dispositions, il convient de souligner le droit à l'information, le droit au consentement permettant au patient de participer aux choix d'ordre médical le concernant, le droit à la dignité et... le droit à l'accès direct au dossier médical.

Mais outre l'accès direct à son dossier médical, le patient a le droit d'exiger du professionnel de santé la modification des données dans certaines circonstances, ce qui est prévu par l'Article 4 de la *Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe*, appelé *Charte d'Amsterdam* (mars 1994) : "*Les patients ont le droit d'accéder à leur dossier médical y compris aux données techniques, ainsi qu'à tout autre document relatif au diagnostic, au traitement et aux soins les concernant, et de recevoir copie de la totalité ou d'une partie de ces dossiers. Cet accès ne s'applique pas aux données relatives à des tiers.*" Par ailleurs, "*les patients ont le droit de demander que soient corrigées, complétées, supprimées, précisées et/ou mises à jour, les données de caractère personnel ou médical les concernant, lorsqu'elles sont inexactes, incomplètes, ambiguës ou périmées, ou sans rapport avec les besoins du diagnostic, du traitement et des soins.*"

Ainsi, les dispositions qui régissent le Dossier Médical Personnel - comme l'indique le qualificatif *personnel* - soulignent donc son appartenance au patient et lui attribuent de nouveaux droits de gestion du dossier.

Le patient, promu gestionnaire, peut minimiser l'accès à ses données par l'attribution de mandats en lecture ou en écriture aux différents professionnels de santé et par son droit reconnu au masquage.

Dès la création de son DMP, le patient définit et attribue des mandats nominativement ou à une catégorie spécifique de professionnels de santé qui pourront alors consulter son DMP librement. Ceux-ci sont gérés directement sur le portail d'accès internet du DMP.

Quant au droit au masquage, il est défini par le GIP-DMP, dans l'avant-projet de décret mis en ligne le 31 octobre 2006 sur le site [www.d-m-p.org](http://www.d-m-p.org), comme suit :

*"Article 17 : Le titulaire, ou l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou son tuteur, peut rendre des informations inaccessibles à tout ou partie des professionnels de santé susceptibles de les consulter, à l'exception de l'auteur de la donnée visée. Cette restriction n'est pas mentionnée dans le Dossier Médical Personnel. Elle peut être levée à tout moment. Si le titulaire, ou l'un des titulaires de l'autorité parentale ou son tuteur le décide, les données relevant de certaines spécialités thérapeutiques sont placées dans des zones du Dossier Médical Personnel qui ne sont accessibles qu'aux médecins exerçant dans ces spécialités. La liste de ces spécialités est définie par arrêté du Ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale."*

L'atelier 1 au cours du séminaire du Comité d'Orientation (COR) du GIP-DMP les 4, 5 et 6 juillet 2006 a préconisé que le choix du masquage ne donne lieu à aucun signalement dans le DMP.

Cette possibilité de masquer certains épisodes de soins vise à préserver l'impératif éthique de liberté individuelle. Celle-ci apparaît comme un droit essentiel pour les associations de patients. Afin que cette possibilité ne lèse pas juridiquement le praticien, les membres du COR estiment que les conséquences éventuelles du défaut d'information lié au masquage ne pourront engager sa responsabilité.

Comme le confirme Jacques Sauret le 18 juillet 2006 lors d'un entretien retranscrit sur le site Fulmedico ([www.fulmedico.org](http://www.fulmedico.org)), [14] le masquage ne peut s'effectuer que sur des documents entiers, chaque document est considéré comme un tout indivisible. *"Il n'a jamais été question d'un masquage partiel d'une donnée parmi d'autres. Il a au contraire été évoqué explicitement au sujet des comptes-rendus d'hospitalisation que le document faisait un tout indivisible : il était visible tel que ou masqué en entier. Cette règle doit s'appliquer pour tout type de document."*

Nous étudierons ultérieurement les motivations, les objectifs et conséquences de ce droit au masquage.

Le droit au masquage, spécifique du DMP a été assimilé à tort en un premier temps au *droit à l'oubli*, antérieur et plus général.

### **Qu'est ce que le droit à l'oubli ?**

Le droit à l'oubli est lié à l'inscription sur support informatique de données nominatives et personnelles, et notamment de données médicales. Tout titulaire d'un dossier électronique quel qu'il soit est propriétaire des données qu'il contient et certains droits lui sont conférés : le droit à l'information, le droit de s'opposer au recueil des informations, le droit de contestation, le droit de sécurité, le droit de rectification et le droit à l'oubli.

Ainsi, la loi du 6 janvier 1978, modifiée récemment par celle du 6 août 2004 transposant la directive européenne du 24 octobre 1995, encadre la liberté de constitution de fichiers nominatifs à destination des pouvoirs publics ou des personnes privées.

Le *droit de s'opposer* au recueil des informations est complété par un *droit à l'effacement* des données recueillies. Un exemple en a été apporté en 1991. Il mérite d'être rapporté en raison de sa relation spécifique avec les systèmes d'information hospitaliers. Un malade suivi dans un hôpital lyonnais qui disposait d'un fichier médical centralisé, avait appris que son beau-frère, médecin, avait été nommé dans cet hôpital. Or, désirant que sa famille ne soit pas mise au courant de la nature de sa maladie et craignant qu'elle ne puisse l'apprendre grâce aux possibilités d'accès de son beau-frère au réseau informatique de l'hôpital, il a demandé, et obtenu non sans difficultés, que les données le concernant soient effacées. C'est là une application du *droit à l'oubli*.

Comme on le voit, le droit à l'oubli a une portée beaucoup plus générale. La CNIL, comme le Conseil de l'Europe, ont toujours affirmé que les informations nominatives ne devaient pas être conservées dans un système informatique plus longtemps que ne le nécessite la finalité déclarée des traitements.

Ce droit tend à définir l'existence d'un délai pour conserver le fichier avant de faire une nouvelle déclaration afin que la personne ne soit pas marquée à vie par un événement.

*"L'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques." (Article 1 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978) [3]*

Pour résumer, le droit à l'oubli fait référence à la protection des personnes contre les risques du temps et de la mémoire activée.

Comme Jean Valjean rachetant ses erreurs du passé en invoquant le droit à l'oubli (Victor Hugo, *Les Misérables*), ce droit tente de reproduire le phénomène physiologique de l'occultation de la mémoire due au temps qui passe.

En effet, la mémoire informatique a une caractéristique qui lui est propre : elle n'oublie rien, contrairement à la mémoire humaine.

*"Le droit d'oublier, de ne pas savoir et de ne pas dire seraient annihilés par les capacités énormes d'un système électronique d'information." (Professeur Bernard Kanovitch : colloque DMP, Ethique et Confiance) [5]*

Pour tout être humain, l'oubli a une fonction, qu'on s'en réjouisse ("*L'oubli est une grâce*" Julien Green, *Journal*) ou qu'on s'en plaigne ("*Quel crime ont-ils commis pour vouloir s'en délivrer dans l'oubli ?*" Camille Laurens, *Dans ces bras-là*). L'oubli est là, et il nous permet de pouvoir vivre ensemble et/ou de pouvoir simplement continuer à vivre ("*L'oubli est un puissant instrument d'adaptation à la réalité parce qu'il détruit peu à peu en nous le passé survivant qui est en constante contradiction avec elle.*" Marcel Proust, *A la recherche du temps perdu*).

L'informatisation des données concernant un patient oblige-t-elle à tout garder puisque la mémoire informatique n'oublie rien, contrairement à la mémoire humaine ?

Cette caractéristique de la mémoire informatique pose des questions nouvelles dans le champ éthique du soin au regard de l'archivage, du partage et de la consultation du dossier du patient. Le droit à l'oubli interroge nos pratiques.

Louis Xavier Rano dans son mémoire *La force du droit à l'oubli* (Mémoire de DEA Informatique et Droit, 2003-2004. [www.droit-ntic.com](http://www.droit-ntic.com). Prix du Centre de Coordination pour la Recherche et l'Enseignement en Informatique et Société, en 2005) affirme que "*la mémoire de l'histoire d'un pays permet de comprendre la dimension revêtue des prérogatives individuelles. Les pouvoirs publics, les personnes privées ont cette obligation d'exercer leurs libertés en respectant celles des autres. "La liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui." La quête vers l'espoir d'aboutir à un équilibre entre la mise en œuvre cohérente des nouvelles technologies et les libertés, est encouragée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Nous soutenons que notre appartenance à cette société suppose l'existence d'un droit à l'oubli prêt à combattre les atteintes qui lui sont portées tant de la part de la puissance publique que des personnes privées par des moyens toujours en évolution.*"

Ce droit à l'oubli est de plus en plus discuté dans différentes disciplines comme la biométrie et la psychiatrie.

*"Les risques principaux de la biométrie. Le premier est celui de systématisation de la "logique des traces" (ADN, empreintes vocales, digitales...) qui conduirait au développement de méthodes de recherche et d'identification des traces humaines à grande échelle et à l'abandon du droit à l'oubli, le deuxième est lié à l'affaiblissement de l'espace public anonyme." (La biométrie : meilleur ou pire des mondes ? par Isabelle Renard, JDNet, 15 octobre 2002, www.journaldunet.com)*

Quelle est la fonction de l'oubli (en psychiatrie notamment) ? *"Comment la dimension holistique du soin en psychiatrie peut-elle se conjuguer avec des données pertinentes qui, pour être nécessaire au moment du soin, laissent une trace pouvant s'avérer préjudiciables pour le patient dans un déroulement temporel au long cours ?"* (Thaddée Herail, *Soins Psychiatrie*) [15]

Pour en revenir à l'application du droit à l'oubli dans le cadre du DMP, le GIP-DMP prévoit que l'effacement d'une donnée se fera seulement par l'auteur de celle-ci, c'est-à-dire le médecin en accord avec le patient dans le cadre du colloque singulier :

*"Article 24: L'auteur d'une information peut l'effacer, avec l'accord du titulaire, lorsqu'il estime, pour des raisons légitimes, qu'elle n'est plus utile à la coordination à la qualité, la continuité des soins et la prévention."*

## 4 Dossiers dans le monde

L'horloge mondiale est à l'heure du dossier médical nécessitant avant tout, l'informatisation complète des données de santé.

L'année 2004 pourrait être dénommée *l'année internationale des dossiers électroniques de santé*, puisque les systèmes d'information de soins électroniques ont été identifiés comme étant un ingrédient crucial pour revigorer la santé d'un pays à l'autre. Dans son discours *"State of The Union"* en 2004, le Président des États-Unis GW Bush s'est fixé le but d'avoir de tels dossiers pour toute personne dans les 10 ans. Des initiatives similaires sont en route dans presque tous les pays développés tels que l'Australie, le Canada, le Danemark, la France, la Grande-Bretagne, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas et la Suède. Les pays en voie de développement initient également l'utilisation des dossiers électroniques : l'Equateur, le Kenya, la Malaisie, l'Ouganda et d'autres. L'objectif est d'accélérer l'utilisation de la technologie d'information dans la santé mondiale afin de procurer des systèmes de dossiers électroniques sûrs qui apporteraient la bonne information au bon moment au professionnel de santé. [16]

En Europe, dès mai 2004, les pays de l'Union ont affirmé leur volonté de mettre en place des dossiers médicaux électroniques au sein de chaque pays selon le plan d'action eEurope. Lors de la conférence *"Les prix de la eSanté 2004 de la Commission Européenne"*, le ministre de la santé irlandais déclare qu'*"à la fin 2005, les citoyens doivent pouvoir accéder à des services en ligne pour la santé comprenant : information santé et prévention, dossier électronique, téléconsultation et remboursement. Les états membres doivent mettre en place des réseaux nationaux et régionaux reliant hôpitaux, laboratoires et professions de santé."*

La Grande-Bretagne, le Danemark, la Suède et les Pays-Bas s'imposent à ce jour comme les chefs de file européens en la matière.

A cette fin, la création d'une carte d'identification commune aux patients d'une part, et aux médecins d'autre part, s'avère indispensable. La carte d'identification des médecins est déjà en circulation ou en projet dans plusieurs pays de l'Union, mais chacun possède son propre modèle. On peut faire avec regret le même constat pour la carte d'identification du patient, élément indispensable pour accéder au Dossier Médical Personnel. En 2004 a été mise en service une Carte Européenne d'Assurance Maladie (CEAM) valable dans l'ensemble des pays de l'Union dont l'objectif pour l'heure reste modeste puisqu'elle remplace le formulaire E111 pour les soins médicaux des affiliés européens dans le cadre de déplacements temporaires en Europe.

### La Grande-Bretagne

La Grande-Bretagne a entrepris de moderniser l'ensemble de son système de santé en améliorant notamment les conditions d'accès aux soins de la population et en réduisant les délais d'attente.

Le projet du National Health Service (NHS) dirigé par Richard Granger vise à la création en 10 ans, pour un budget total d'environ 9,2 millions d'euro, d'un dossier médical électronique

reliant 50 millions de citoyens, 30 000 médecins et 270 établissements de santé dont la finalité est "la bonne information, au bon endroit, au bon moment".

Au niveau local, le *Local Service Provider* stockera l'essentiel des informations relatives aux soins dispensés par les médecins et établissements de soins dans la région. Au niveau national ne figurera qu'un résumé des soins et événements médicaux avec des données de nature démographique.

Les médecins peuvent constituer leur propre dossier de soins en gardant s'ils le désirent une partie des informations sur leur ordinateur, bien que les informations soient disponibles sur le serveur centralisant les données des patients.

Le dossier reste donc avant tout prospectif. Il est constitué au fur et à mesure des consultations médicales. Malgré tout, des données rétrospectives (en général sur quatre ans) ont été saisies dans le système pour les maladies chroniques ou des maladies relevant de registres spécifiques (cancers par exemple). Il s'agit de données résumées.

Les autres fonctions du dispositif sont : le service *Choose and Book* (réservation en ligne des rendez-vous médicaux), la *ETP* (le service de télétransmission des prescriptions), un outil de prévision de la dépense (grâce au codage des actes effectués par le médecin), un outil au service de la recherche (par la formation d'une base nationale *spine* avec anonymisation des données), un outil de validation des procédures médicales (par une vérification de la qualité des données saisies par le médecin) et un outil de remboursement de soins (par établissement d'un compte-rendu détaillé des soins par le médecin transmis à l'assurance privée conditionnant le remboursement).

À ce jour, l'enthousiasme pour ce projet est en train de faiblir sérieusement en raison des doutes exprimés par les médecins sur la confidentialité entourant les dossiers de leurs patients (sondage Medix, novembre 2006).

En ce qui concerne les droits des patients : depuis le 23 mai 2005, les patients ont la possibilité d'empêcher l'accès aux données les concernant par le personnel du NHS, sauf en cas d'urgence. Le patient peut également interdire l'accès à toute personne située en dehors de l'organisation qui a créé l'information.

Le droit d'accès aux données informatisées de santé est régi par *Data Protection Act* de 1998 (en vigueur depuis 2001).

D'autre part, le patient est libre de choisir de participer ou non au dossier NHS : toutefois, il ne peut empêcher que des données informatiques telles que le nom, la date de naissance, le numéro NHS et l'enregistrement du recueil de leur traitement soient partagées. [17]

## **L'Allemagne**

L'Allemagne, après le succès de sa carte à visée purement administrative depuis 10 ans, a lancé un vaste projet consistant à distribuer 80 millions de *carte-santé* comportant cette fois une puce capable de stocker des éléments médicaux.

La *carte-santé* doit permettre la signature électronique, le chiffrement et l'intégration d'un volet médical ; sans oublier la présence d'une face européenne, pour faciliter l'accès aux soins en cas de mobilité.

Hormis les données administratives et les fonctions de prescription électronique, qui sont obligatoires, les autres usages - médicaux - de la carte sont totalement laissés au libre choix du patient. Il va décider quelle information peut être stockée et qui peut y avoir accès. Il peut aussi changer d'avis au fil du temps.

Bref, si les objectifs affichés sont similaires en terme de qualité et de continuité des soins, à ceux du DMP, l'Allemagne a préféré faire le pari (à quinze ans selon Gottfried Dietzel), de la responsabilisation des patients et de leur acceptation progressive d'un système qui devrait favoriser, à terme, la dématérialisation de l'ensemble des communications dans la santé.

En revanche, le levier économique est plus explicite et fait partie des priorités immédiates du plan d'action *BIT4health* élaboré en 2003 : il s'agit de la prescription électronique (*eRezept*), qui doit faire passer les frais de traitement d'une ordonnance de 34 à 7 centimes.

La partie médicale à venir sera facultative et nécessitera l'accord du patient à tous les niveaux: nature des informations inscrites, personnes autorisées à les consulter, et possibilité à tout moment d'effacer certaines informations.

Le Ministère de la Santé allemand envisage trois catégories d'informations : les informations en cas d'urgence (allergie, patient dialysé, diabétique insulino-dépendant...) ; les informations complémentaires (diagnostics effectués, antécédents, vaccinations, résultats de certains examens complémentaires en particulier imagerie) et les données plus spécifiques (diagramme d'analyses pour les diabétiques...).

Il inclut un dossier médical à trois niveaux : un premier niveau lisible sans terminal spécifique; un deuxième niveau accessible uniquement aux professionnels de la santé ; un troisième niveau que seuls un code ou des données biométriques détenus par l'assuré permettront de déchiffrer.

D'autre part, un projet à petite échelle nommé *akteonline.de* (qui signifie en allemand : "*dossier médical en ligne*") a été initié à l'Hôpital Universitaire de Münster en 2000 ; il donne aux citoyens la possibilité de diriger leur propre dossier électroniquement : c'est au patient de décider de quelles données il souhaite pourvoir son dossier et quels contenus sont importants pour lui. [18]

## **Le Danemark**

Le Danemark a été primé lors de la conférence européenne de l'*e-santé* en mai 2005 pour son portail de santé public ([www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk)) mis en place par *Medcom*, réseau officiel danois d'information médicale. Malgré une informatisation quasi-complète des échanges médicaux, le dossier médical danois n'est pas totalement au point. Le chantier, lancé en 1996, continue avec, d'une part, d'importants travaux de standardisation, d'autre part, une stratégie de migration vers les technologies internet d'un réseau construit au départ sur la technologie des réseaux. L'objectif principal de ce dossier est de faciliter l'échange entre les professionnels de

santé. D'autres services pratiques sont proposés aux patients : demande de rendez-vous, renouvellement de prescription, question posée à son médecin par courriel...

## **L'Espagne**

En Espagne, après son projet de télémédecine *Evisand*, primé par la Commission Européenne en 2003, l'Andalousie poursuit avec *Diraya* la construction de son système d'information de santé intégré, articulé autour d'un dossier médical informatisé (*historia de salud digital*), un dispositif de prescriptions électroniques, et des services d'informations générales et administratives.

Chaque patient a reçu un numéro d'identification unique et dispose d'une carte d'assuré social, la *Tass* (*Tarjeta sanitaria y de seguridad social*) qui sert de clé d'accès au système via l'internet.

De plus, ce dispositif propose un agenda des centres de soins primaires, des consultations externes et des examens complémentaires avec prise de rendez-vous, une prescription électronique et un canal d'échange entre pharmacien et médecin via l'intranet sécurisé. Enfin, cette base de données constitue une base de connaissances pour de futures études en épidémiologie et en économie de la santé.

## **La Suisse**

En Suisse, des discussions sont menées en vue d'introduire les dossiers de patients sous forme électronique ainsi que des cartes de santé lisibles sur des ordinateurs.

Dans le cadre d'expérimentation, deux types de données peuvent être lus et enregistrés sur la carte : administratives (nom, adresse, don d'organe...) et médicales (allergies, groupe sanguin, vaccinations, actes médicaux passés).

C'est le porteur de la carte qui décide des informations enregistrées et définit qui y a accès. Trois niveaux d'accès sont prévus : libre, limité aux professionnels autorisés, protégé par code PIN.

## **Le Québec**

Le Québec élabore actuellement un projet de *dossier santé électronique*. Les notes médicales ne font pas partie de ce projet. Toutefois plusieurs informations importantes (adresse, téléphone, traitements, vaccinations, allergies...) pourront être mises en commun entre les différents intervenants en santé (médecins, infirmières, pharmaciens...). Le patient donnerait son autorisation pour accéder aux informations. Les différents intervenants n'auraient pas tous le même droit d'accès. Le patient pourrait éventuellement décider de ne plus posséder de dossier – qui ne serait alors plus abondé –, mais les données anciennes n'en seraient pas pour autant effacées : elles seraient alors considérées comme faisant partie du dossier médical.

"C'est un projet majeur pour le réseau de la santé, mais aussi pour l'industrie québécoise des technologies de l'information", a affirmé le Premier Ministre Jean Charest en conférence de

presse. La mise en oeuvre du plan pourrait générer quelque 6300 emplois durant la période des travaux, jusqu'en 2010-2011.

Pour l'élaboration d'un dossier médical électronique, chaque province est indépendante, mais elle doit compter sur un financement partiel du gouvernement fédéral.

Ainsi, un projet plus vaste pancanadien est proposé par Inforoute Santé du Canada. Il consiste à développer une architecture de dossier de santé électronique. Ce dossier de santé procurera à chaque individu canadien un dossier à vie, sécurisé et confidentiel comportant les principaux antécédents en matière de santé et de soins au sein du système de santé. On y retrouvera, notamment, le groupe sanguin, les allergies et intolérances, les traitements, les antécédents médicaux majeurs, les radiologies et les résultats d'examens de laboratoire du patient. Inforoute Santé Canada souhaite rendre ce service disponible d'ici 5 à 7 ans, et ce, pour au moins la moitié de la population canadienne.

## **Les Etats-Unis**

Quelques projets aux Etats-Unis tentent déjà de responsabiliser le patient en lui donnant le contrôle de gestion de son propre dossier incluant la possibilité de revoir son dossier par l'internet et même d'y ajouter des données.

Le Président George Walker Bush encourage vivement l'usage intensif de l'informatique en matière de santé. [16] Les assureurs en santé et les fabricants de matériel médical sont d'ardents défenseurs de cette ligne, sans parler des sociétés d'informatique comme IBM et Google.

Des projets de lois destinés à accélérer l'adoption des technologies de l'information par les médecins et les hôpitaux ont franchi avec succès les étapes législatives du Congrès et du Sénat. [19]

Le 21 juillet 2004, le gouvernement fédéral américain a annoncé son plan sur 10 ans visant à transformer le système de soins américain par l'amélioration de l'informatisation ; le plan est centré sur le dossier médical électronique et la création d'un réseau entre les différents acteurs. Les objectifs du plan, dirigé par le Docteur David Brailer, responsable du *National Health Information Technology Coordination* (coordinateur national des technologies de l'information aux Etats-Unis) sont au nombre de quatre :

- Améliorer les résultats cliniques, en permettant aux médecins l'accès au dossier du patient,
- Rendre compatibles les systèmes, pour réduire la fragmentation des soins,
- Utiliser la technologie de l'information pour offrir des soins encore plus personnalisés et pour améliorer l'observance,
- Améliorer l'intelligence et la sécurité des systèmes de soins.

En revanche, il fera le maximum pour mobiliser le secteur privé.

## **Conclusion**

Ce court tour du monde des dossiers médicaux n'est bien évidemment pas exhaustif : d'autres pays développés et certains pays en voie de développement travaillent à élaborer leur propre projet de dossier électronique.

Dans tous les cas, le projet français est reconnu comme un projet bien ambitieux, qui laisse planer quelques doutes sur sa faisabilité. *"Le projet français est à l'évidence le plus ambitieux puisqu'il prétend faire au moins aussi bien que les programmes américains et anglais en trois fois moins de temps et avec infiniment moins d'argent..."* déclare MG-France.

*"Mieux vaut écouter qu'interroger"*

Pierre Guillaume Frédéric Le Play,  
*Les Ouvriers Européens*, 1862

## **5 Matériels et méthodes**

### **5.1 Méthodologie**

Cette thèse, singulière, porte sur un sujet de médecine générale étudié grâce à des méthodes de recherche empruntées au domaine de la sociologie.

Nous pouvons caractériser les différentes étapes de la recherche comme il suit :

1. La première étape est le choix d'une question de départ. Fil conducteur de l'étude, elle doit répondre à des critères de clarté, de faisabilité et de pertinence.
2. La seconde étape correspond à la phase d'exploration. La question de départ ayant été provisoirement formulée, il est nécessaire de recueillir des informations sur l'objet. Cette phase peut être menée de différentes manières : entretien de groupe, individuel, questionnaire...
3. La troisième étape est la conception et la formulation précise de la problématique de recherche.
4. La quatrième étape correspond à la construction du modèle d'analyse. Les hypothèses sont alors énoncées.
5. La cinquième étape est l'observation à proprement parlée. Qui ? Quoi ? Comment ? Pourquoi ? Quand ? Où ?
6. La sixième étape est destinée à l'analyse des informations (quantitatives ou qualitatives).
7. La septième étape correspond à la discussion de l'intérêt et des limites du travail mené.
8. La huitième étape conclut l'étude.

Nous pourrions différencier la méthodologie des travaux de médecine et de sociologie succinctement comme il suit : en médecine, le chercheur part de la formulation d'hypothèses sur la problématique qu'il a choisie. En sociologie, il part d'un sujet et définit ensuite la problématique qu'il va explorer.

Par ailleurs, les études de médecine adoptent en général une position prescriptive. C'est-à-dire qu'au terme de l'évaluation, des propositions d'évolution sont formulées. En revanche, on attend principalement du sociologue un état des lieux.

Dans cette thèse, tout en utilisant des méthodes proches de celles utilisées en sociologie, nous avons choisi de discuter nos observations, à l'issue de la phase d'exploration.

### **5.2 Choix de la problématique**

Partant de notre intérêt pour le Dossier Médical Personnel, enrichi de lectures et de notre participation à un congrès [20], nous avons défini différentes problématiques soulevées par la conception de ce nouvel instrument. Au terme de cette analyse, nous avons décidé de

travailler tout particulièrement sur le droit au masquage. Ce questionnement semblait ne pas faire partie des priorités lors des premiers travaux sur le DMP et nous donnait ainsi suffisamment de temps pour l'étudier sérieusement. Les points importants soulevés sont toujours d'actualité à l'issue de ce travail.

### 5.3 Choix Entretien – Questionnaire

En Sciences Humaines, quatre grandes méthodes de recueil de données sont décrites : la recherche documentaire, l'observation, le questionnaire et l'entretien.

Si le questionnaire et l'entretien rapportent tous deux des données verbales, le premier permet à l'interlocuteur d'exprimer son opinion ; mais celle-ci reste d'une faible stabilité dans le temps selon Serge Moscovici (*La Psychanalyse, son image et son public*, 1961) alors que l'entretien permet de recueillir un discours construit par le processus interlocutoire et non fabriqué par la question.

Nous pouvons ainsi définir les grandes différences entre l'entretien et le questionnaire comme suit :

Entretien	Questionnaire
Pas de classement a priori des éléments déterminants	Choix préalable de facteurs discriminants
Données qualitatives	Données quantitatives
Étude de l'individu et de groupe restreint	Étude d'une population plus large
Révèle la logique d'une action et son principe de fonctionnement	Permet de déterminer un lien de causalité entre les caractéristiques et les comportements

L'entretien comme le questionnaire ne permettent pas de minimiser l'écart existant entre l'activité (ergonomie de l'activité) et le dire (représentation de son activité).

Or notre analyse se voulant qualitative et non quantitative, l'enquête par entretien est donc la méthodologie la plus adéquate. Importée de la philosophie sociale, elle constitue une technique de recherche à part entière.

L'enquête par entretien est l'instrument privilégié des systèmes de représentations (pensées construites) et les pratiques sociales (faits expérimentés) dont la parole est le vecteur principal.

Cette étude des pensées construites est celle des "*organisation d'opinions, d'attitudes et de valeurs, une façon d'envisager l'homme et la société*" (Théodor W Adorno, *The authoritarian personality*, 1950).

La spécificité d'un entretien est la production d'un discours *in situ*. C'est une situation de rencontre et d'échange et non pas un simple prélèvement d'information. Il faut prendre en compte ce caractère vécu de l'information recueillie. L'entretien comme *l'habitus* (ensemble des usages et des façons de faire d'un groupe social donné) est en quelque sorte une *improvisation réglée* d'après Pierre Bourdieu (*Le sens pratique*, 1980).

## **5.4 Quel type d'entretien ?**

L'enquête par entretien à usage exploratoire permet un processus de vérification continue et de reformulation d'hypothèses tout au long de la recherche. Elle est particulièrement indiquée en début d'enquête lorsque les hypothèses de départ ne sont encore qu'incomplètement formulées. On peut, au fur et à mesure que l'enquête progresse, s'intéresser à des questions nouvelles, voire déplacer le centre d'attention, sans pour autant mettre en danger la cohérence de l'enquête (Paul Thompson, *Des récits de vie à l'analyse du changement social*. 1980). Cette évolution du modèle (le phénomène étudié au début diffère de celui final) correspond à un changement d'étude phénoménal.

Dans le cadre de ce travail, l'entretien est centré sur les conceptions, les raisonnements et les logiques subjectifs de la personne interrogée et correspond ainsi à une enquête sur les représentations.

## **5.5 Choix entre entretien de groupe – individuel**

Le choix entre des entretiens de groupe et des entretiens individuels s'est posé.

L'entretien de groupe apporte une meilleure créativité par le phénomène de groupe et permet de gagner un temps précieux en concentrant le recueil de données dans le temps. Mais il expose à des conflits d'intérêts. Par ailleurs, il est nécessaire de déterminer les différentes personnalités des interlocuteurs pour gérer au mieux les risques d'influence appauvrissant ainsi le discours de certains. Par exemple, les personnes les plus timides ont des difficultés à pouvoir s'exprimer au sein d'un groupe. Le rôle d'un animateur expérimenté est alors primordial.

L'entretien individuel permet de ne pas faire rencontrer des personnalités *politiques* défendant des principes sans dialogue concret, et ainsi de ne pas faire des entretiens, des lieux de débat politique. Enfin, la prise de rendez-vous est plus simple à organiser pour un entretien individuel.

Nous avons réalisé un premier entretien exploratoire d'un groupe de 5 personnes. Un groupe est difficile à animer si on souhaite aider chaque personne interrogée à s'exprimer. Nous avons pu observer l'importance des influences des protagonistes entre eux.

Ainsi, les entretiens individuels nous ont semblé plus adéquats pour maximiser la liberté d'expression étant donné la sensibilité du sujet.

## **5.6 Choix du nombre d'entretiens**

La détermination du nombre d'entretiens nécessaires à une enquête particulière dépend du :

- Thème de l'enquête (multidimensionnelle ?),
- Diversité des attitudes supposées des personnes interrogées par thème,
- Type d'enquête (exploratrice, principale ou complémentaire),
- Type d'analyse projetée (recensement des thèmes ou analyse de contenu plus exhaustive),
- Moyens dont on dispose (temps et argent).

À partir d'un certain nombre d'entretiens, les informations recueillies apparaissent redondantes et n'apportent plus rien de nouveau : le point de *saturation* est atteint. C'est pourquoi le nombre d'entretiens à réaliser n'est pas fixé par avance mais déterminé par la redondance des thèmes évoqués ou des discours produits.

Dans le cadre de notre étude, le point de saturation est apparu après 20 entretiens.

## **5.7 Choix des personnes interrogées**

Les personnes interrogées lors des premiers entretiens exploratoires sont choisies de manière aléatoire. L'échantillon diversifié repose sur la sélection de composantes non strictement représentatives mais caractéristiques de la population. Les données ainsi récoltées ne sont pas quantitatives. Ainsi, aucune donnée statistique ne pourra en découler.

Il est nécessaire de faire ressortir au maximum le contraste entre les individus et les situations pour obtenir une grande diversité d'opinions possibles.

Le mode d'accès se fait par l'utilisation de fichiers pré-existants (par exemple, annuaire téléphonique, liste électorale, base de données de pharmacovigilance ...) ou contact direct (face à face ou porte-à-porte). Ce dernier est difficile à réaliser. Par contre, il est neutre car non médiatisé par la présence d'un tiers. Enfin, son efficacité est limitée par la distance sociale entre enquêteur et enquêté. Le mode direct a été choisi dans le cadre de l'étude.

Lorsque le thème n'est pas familier à la personne interrogée, il tend à augmenter sa dépendance thématique et relationnelle vis-à-vis du chercheur ; les représentations et les raisonnements sont labiles, parfois contradictoires ou étayés par analogie sur d'autres connaissances implicites. Le discours est instable et contingent, construit pour répondre à des questions inhabituelles. Il est ainsi préférable d'interroger des personnes qui ont déjà une réflexion à ce sujet souvent contrainte par leurs obligations professionnelles.

Dans le cadre de notre étude, nous avons rencontré dans un premier temps un médecin et un patient naïfs du DMP, et nous avons en effet observé la labilité de leur réflexion. Ainsi, les 18 autres entretiens ont été réalisés auprès d'*experts*, personnes définies comme ayant eu au préalable une réflexion sur le DMP grâce à leurs engagements professionnels ou associatifs.

## **5.8 Choix de l'animateur des entretiens**

Les deux possibilités étaient que nous réalisions nous-même les entretiens ou que nous déléguions à un animateur ayant plus d'expérience. Déléguer nous aurait permis de gagner un temps précieux, mais il nous a semblé plus opportun de réaliser nos propres entretiens au vu de notre connaissance approfondie du sujet ; d'autant plus que chaque animateur a une tendance personnelle liée notamment à sa formation.

Enfin, l'animateur doit avoir une rigueur intellectuelle lors de l'entretien pour produire un discours propre à la personne interrogée.

## **5.9 Lieu des entretiens**

La majorité des entretiens ont été réalisés dans les locaux professionnels des personnes interrogées. Si cela facilite la prise de rendez-vous, cela influe d'une certaine manière sur le discours in situ et représente ainsi une contrainte à l'entretien.

Les autres entretiens se sont déroulés par soucis de facilité au domicile de l'animateur, au téléphone ou dans un lieu public (café).

## **5.10 Ordre de passages**

L'ordre de passage des différentes personnes interrogées est aléatoire. Le sens de passage conditionne l'évolution de la problématique.

## **5.11 Questions ouvertes posées lors des entretiens**

*L'orientation non-directive* est un terme emprunté à la psychosociologie (Carl Rogers, *The non-directive method as a technique for a social research*, 1945). D'une information qui constituait une réponse ponctuelle à une question directe de l'enquêteur, on est passé à une réponse-discours obtenue par des interventions indirectes de l'enquêteur. L'écoute est donc une activité de diagnostic. Cette écoute doit être la réponse discursive de la personne interrogée.

Les questions ouvertes ou *semi-directives* sont les plus adaptées à ce type d'entretien exploratoire.

Les questions lors des entretiens commençaient par :

- Comment envisagez-vous cette relation médecin-patient ? Parlez-moi de votre rapport avec le corps médical.
- Dans quelles mesures, une trace écrite est-elle nécessaire ?
- Quelle maîtrise souhaitez-vous avoir de cette trace ? Quel type de contrôle pouvez-vous avoir sur tout cela ?
- Quelles données ne voudriez-vous pas voir figurer sur le dossier ?
- Que ferez-vous avec le DMP en tant que médecin et/ou patient ?

*"L'art du clinicien consiste, non à faire répondre, mais à faire parler librement et à découvrir les tendances spontanées au lieu de les canaliser et de les endiguer"* (Jean Piaget, *La Représentation du monde chez l'enfant*, 1926)

## **5.12 Travail effectué sur les entretiens**

L'ensemble des discours produits - par les personnes interrogées et par nous-même - a été enregistré puis retranscrit de manière littérale, afin d'en permettre une étude complète.

L'analyse qualitative utilisée repose sur la théorie du jugement. Elle est à la fois étude linguistique et étude du contenu. Elle repose sur la construction de structure de connaissances

qualitatives et l'élaboration d'un plan de classement qualitatif à partir d'entretiens et de lectures. Cette analyse de contenu est préférée en sociologie et psychologie sociale.

La première phase d'analyse se fait par immersion en écoutant les enregistrements, en lisant les retranscriptions ou en étudiant les notes afin de faire la liste des points clés ou récurrents. Il faut ensuite identifier une structure thématique, tous les points clés et les concepts et thèmes par lesquels les données peuvent être examinées et référencées. Le produit final de ce stade est d'avoir un index détaillé des données par unités textuelles. Les unités textuelles sont des énoncés de significations complexes et de longueur variable autour d'une idée maîtresse.

Il faut enfin réaliser un plan de classement et ainsi identifier grâce à cette grille de lecture, un processus, c'est-à-dire une analyse conceptuelle du problème. Le but de la thèse est d'expliquer un processus à partir d'un arbre de concepts et de rechercher le lien entre les données. La discussion des résultats est la mise en œuvre interprétative ou une élaboration de classifications. [21,22,23]

Des logiciels sont destinés à manier les données qualitatives permettant ainsi l'organisation et l'extraction de ces données. L'outil informatique facilite l'analyse de texte mais ne la modifie en rien : c'est uniquement une aide technique que nous avons choisi de ne pas utiliser.

### **5.13 Choix du travail sur des données anonymes**

Les noms des personnes interrogées n'ont pas été mentionnés. En effet, si la mention de leur identité n'eut pas ajouté de valeur particulière à ce travail, elle aurait en revanche pu réduire leur liberté de parole et donc diminuer la richesse de leur propos.

#### **Conclusion :**

Pour conclure, 20 personnes ont été interrogées entre janvier 2006 et octobre 2006, soit 16 entretiens (1 de groupe et 15 individuels). Ceux-ci ont duré de 38 minutes à 1 heure 57. Nous avons choisi d'être l'animateur de chacun d'eux. Ils se sont déroulés soit sur le lieu de travail de la personne interrogée (7/20), soit à notre domicile (4/20), soit au domicile de la personne interrogée (1/20), soit dans un lieu public (3/20) ou au téléphone (1/20). La date était fixée selon la disponibilité de chacun, et n'était donc pas en lien avec l'avancement du projet DMP. Toutes ces précisions peuvent être retrouvées dans un tableau présenté en annexe 2.

### **5.14 Bibliographie**

#### **5.14.1 Choix des lectures francophones**

Chaque lecture nous a été conseillée lors des entretiens. Elles nous ont permis d'approfondir les bases de réflexion de chacun et d'alimenter le chapitre *discussion* de notre thèse. Ainsi, elles sont citées au fur et à mesure de notre travail et mentionnées dans notre bibliographie.

Un certain nombre de documents sous forme d'articles, de rapports et de livres font référence à différents aspects du Dossier Médical Personnel et au droit au masquage. On mentionnera les enquêtes d'Ipsos/Teletel et de GMV Conseil International.

Il faut souligner le travail confié au député Pierre-Louis Fagniez par le Ministre de la Santé et des Solidarités rendu public le 30 janvier 2007. Ce rapport bien que discutable, est assez complet. [13]

Les différentes prises de position des acteurs de santé face à l'avant-décret de projet DMP [24] sont à citer comme la contribution du CISS (Comité Interassociatif Sur la Santé, regroupement national des associations de santé) mise en ligne le 30 novembre 2006 [25]. Certains sites internet présentent régulièrement des travaux intéressants sur le Dossier Médical Personnel. Nous pouvons citer [www.fulmedico.org](http://www.fulmedico.org) [14], [www.01net.com](http://www.01net.com), [www.dossier-medical.info](http://www.dossier-medical.info), [www.institutmontaigne.org](http://www.institutmontaigne.org). Enfin, des livres ont nourri notre réflexion et sont cités dans la bibliographie tels que *Souriez, on vous espionne* [26], *La médecine sans le corps* [27], *Science sans Conscience* [28], *Quand l'ordre règne* [29], *Les trois médecins* [30]...

### **5.14.2 Choix de la bibliographie anglo-saxonne**

Les articles ont été identifiés en utilisant la base de données NCBI ([www.ncbi.nlm.nih.gov](http://www.ncbi.nlm.nih.gov)), regroupant celles de *Pubmed* et *National Library of Medicine*. La recherche réalisée le 25 juillet 2005 a été limitée aux articles écrits en anglais publiés entre 1995 et juillet 2005. Les termes suivants : *electronic medical records, patient access, qualitative research, electronic health records, primary care, personal health records, e-health, patient empowerment, personal medical data* aussi bien que les combinaisons de ces mots clés furent utilisés. Les bibliographies des publications identifiées ont été contrôlées pour des études potentiellement admissibles. La stratégie de recherche a été validée par un bibliothécaire informaticien de l'Hôpital Tenon (Paris, 20<sup>ème</sup>) pour optimiser la sensibilité de celle-ci.

Au terme de cette recherche, nous avons obtenu 220 résumés d'articles. Seulement 23 de ces articles ont été analysés au vu de la pertinence de leur résumé.

### **5.14.3 Choix des congrès et des colloques**

Le congrès *Dossier 2005* [20] et le colloque francilien : *Garantir les conditions de succès pour le déploiement du Dossier Médical Personnel* (organisé par l'Union Régionale des Médecins Libéraux d'Ile-de-France, le 26 novembre 2005) nous ont permis de mieux définir notre problématique et formuler des hypothèses avant de commencer la phase d'exploration.

Nous avons assisté, au terme des entretiens, au colloque *DMP: Ethique et Confiance* qui a enrichi notre réflexion. [5]

## 6 Résultats des entretiens

Quels seront les facteurs susceptibles de modifier l'exercice du droit au masquage ?

Considérant que l'exercice du droit au masquage dépendra de l'opinion que chacun se fera du Dossier Médical Personnel, il était nécessaire d'en interroger les futurs utilisateurs et intervenants.

Au cours de chaque entretien, les personnes interrogées ont su exprimer leurs intérêts et leurs craintes à la mise en place du Dossier Médical Personnel (DMP). (Paragraphe 6.1)

Le droit au masquage, peu connu du grand public puisqu'il sera un nouveau droit attribué aux patients, soulève légitimement auprès des personnes rencontrées de nombreuses interrogations et inquiétudes que nous tenterons de rapporter aussi fidèlement que possible. (Paragraphe 6.2)

Puis un court paragraphe évoquera l'opinion des personnes rencontrées sur l'exercice probable de ce droit. (Paragraphe 6.3)

Nous rapporterons ensuite le souhait qu'ont les personnes interrogées de recevoir des conseils lors de l'exercice du droit au masquage. (Paragraphe 6.4)

Enfin, l'exercice du droit au masquage entraînera vraisemblablement des conséquences non négligeables, craintes ou souhaitées selon les interlocuteurs, que nous détaillerons en dernière partie. (Paragraphe 6.5)

Nous rapportons donc dans ce chapitre l'ensemble des idées développées lors des entretiens par les personnes interrogées en nous réservant d'analyser ultérieurement ces opinions exprimées.

### ***6.1 Opinion des personnes interrogées sur le DMP***

Pour la majorité des personnes interrogées, le DMP est une étape incontournable à l'informatisation de notre système de soins. L'avenir est dans les dossiers partagés de soins de santé. Ceci est un progrès considérable pour quelques-uns. Une des personnes interrogées pense même que la tenue d'un DMP deviendra progressivement obligatoire.

Chacun a défini, lors de l'entretien, l'intérêt ou la défiance qu'il portait au DMP.

#### **6.1.1 Rôle du DMP**

Une personne pose clairement la question suivante :

*"Qu'est ce que le Dossier Médical Personnel peut bien apporter au patient ?"*

Elle place ainsi le patient au centre de la nécessité et de la demande. La finalité du système de soins est l'amélioration de la qualité des soins.

### **6.1.1.1 Une mémoire médicale**

Le Dossier Médical Personnel permet aux yeux de certains patients et professionnels de santé de suppléer la mémoire non infallible des patients. Ils affirment que les patients peuvent se tromper même au sujet de leur propre santé. Par ailleurs, un patient a souligné l'intérêt qu'aurait le DMP dans le suivi des maladies chroniques lors des déménagements ou changement de médecin.

### **6.1.1.2 Les objectifs économiques**

Le DMP a des objectifs économiques déclarés qui sont remis en cause par un grand nombre des personnes interrogées. Tout d'abord, l'une d'entre elles remet en cause la légitimité même de ces objectifs :

*" On retrouve le problème du déficit de la Sécurité Sociale. C'est une question de priorité. Je ne vois pas pourquoi l'Etat ne pourrait pas décider du jour au lendemain de le résorber. Si la France veut un système de santé de qualité, elle y mettra le prix quitte à augmenter les impôts."*

Une autre personne ajoute qu'il est naturel que les dépenses de santé augmentent car les gens vivent plus longtemps et mieux, sont mieux soignés et les médicaments coûtent plus chers.

Par ailleurs, les pouvoirs publics ont tendance à stigmatiser le nomadisme médical en le rendant responsable d'une majeure partie des déficits de l'assurance maladie. Stigmatiser le nomadisme médical revient, au dire d'une personne interrogée, à ne pas se poser les vraies questions :

*"On n'a pas l'impression qu'ils réfléchissent à la globalité. Ils cherchent à stigmatiser quelque chose pour éviter d'affronter le problème qui est qu'après 75 ans, après deux métastases, on ne soigne plus... "*

Certains se demandent si le DMP va réellement atteindre la minorité abusant des soins par le nomadisme ou la multiplication des examens complémentaires.

D'autres mettent en doute la réalité des économies engendrées en diminuant le nomadisme médical. Certains soulignent l'incertitude des résultats économiques. Ils discutent de la balance entre les économies de santé et l'importance des inconvénients et contraintes du DMP.

Une personne interrogée définit cet objectif économique comme inutile :

*"Transformer le DMP en restriction de l'offre de soin est une économie fort chère, inutile aux usagers."*

### **6.1.1.3 Preuve médico-légale**

Un médecin membre du Conseil de l'Ordre déclare que le DMP sera une preuve médico-légale importante pour le médecin lui permettant de se défendre. Il affirme qu'elle est indispensable surtout avec la *judiciarisation* actuelle de la profession. Un autre médecin travaillant pour un hébergeur de données envisage de n'écrire dans le DMP qu'après avis systématique de son conseiller juridique.

#### **6.1.1.4 Un défi technologique**

Une personne interrogée déplore que le DMP devienne une *"cathédrale industrielle"*, c'est-à-dire un *"enjeu technologique adapté à la demande des industriels"*. Elle déclare que l'enjeu réel est que le DMP soit un outil lisible pour le patient et non contraignant pour le professionnel de santé. Elle souhaite donc que le projet du DMP se recentre sur la demande des patients et des professionnels de santé.

Au contraire, un intervenant travaillant pour un hébergeur de données déclare à ce propos : *"Le DMP n'est pas un changement des pratiques mais une transformation technique sociétale et médicale."*

#### **6.1.1.5 Dématérialisation complète des documents de santé**

Pour une personne travaillant pour un hébergeur de données médicales, le DMP est un premier pas vers une dématérialisation complète des documents de soins : dossiers médicaux, ordonnances, feuilles de soins, demande de remboursement à 100% ...

#### **6.1.1.6 Communication ville-hôpital**

Une personne déclare que les équipes médicales hospitalières sont demandeuses de la mise en place du DMP pour pallier au manque de communication avec les médecins libéraux.

#### **6.1.1.7 Des services associés**

Certains patients interrogés souhaitent que des services complémentaires soient ajoutés au DMP tels que : les alertes patient pour les rendez-vous médicaux, la mise à disposition de listes exhaustives de professionnels de santé avec leurs différentes spécialités, une base de données contenant les différents standards médicaux...

#### **6.1.1.8 Des objectifs statistiques**

À l'évidence, l'utilisation des données à des fins statistiques et de recherche est sujette à controverse ; Quand elle est source de crainte chez certains :

*"La statistique m'a toujours fait peur."*

D'autres pensent que la biostatistique à partir des DMP est inévitable à terme. Le DMP pourrait apporter une contribution non négligeable au développement de la médecine dite *"personnalisée"* basée sur de nouvelles technologies notamment génétiques.

Ainsi questionne un de nos répondants :

*"Bien sûr, pas mal de choses seraient intéressantes pour gérer une épidémie, mais puisque les enquêtes sentinelles ont démontré leur efficacité, à quoi peut servir l'exhaustivité en épidémiologie ?"*

Un intervenant réfléchit plus amplement sur la limite du respect des libertés individuelles lorsqu'existe une utilité sociale et médicale. Il conclut que la santé publique est prioritaire à ses yeux.

*"Je considère que la santé publique quand elle analyse un problème dans sa globalité prend le dessus sur l'individu. Toute liberté individuelle est souvent en contradiction avec une liberté publique. Mais lorsqu'il s'agit de santé, lorsqu'il s'agit d'intégrité de personnes, je considère que l'on doit pouvoir accepter des restrictions de certaines libertés individuelles."*

Enfin, une personne interrogée conclut que l'accès donné aux épidémiologistes va être révélateur de la finalité libérale de l'exploitation des données de santé.

#### **6.1.1.9 DMP et phase aiguë ou chronique de la maladie**

Un patient déclare que l'intérêt porté au DMP dépend de l'acutisation des problèmes médicaux. Il soutient que lors des phases aiguës des maladies et dans l'urgence, le DMP peut être une aide médicale précieuse, alors que dans le suivi au long cours des maladies chroniques, les effets, non encore mesurés, liés à l'insécurité des données médicales contenues dans le DMP dépassent l'intérêt médical supposé.

Alors, qu'au contraire, un autre patient considère que l'utilité principale du DMP est le suivi des maladies chroniques au long cours.

#### **6.1.2 Formation des médecins**

Au cours de plusieurs entretiens différents, l'insuffisance de la formation des médecins a été mentionnée. Une personne interrogée souligne l'absence de formation en médecine générale à la rédaction d'un dossier médical entraînant par exemple un risque d'incompréhension par un autre médecin. Une autre déplore l'insuffisance de formation du médecin dans la relation humaine avec son patient. Enfin, des répondants travaillant pour des hébergeurs de données de santé disent que la formation des professionnels de santé à l'outil informatique est négligée pour des raisons économiques et de temps imparti.

#### **6.1.3 Nature des données inscrites**

L'adhésion des protagonistes au DMP dépend grandement des données qui y sont inscrites. Suivant leur nature ou leur exhaustivité, les personnes interrogées ont des réactions différentes.

##### **6.1.3.1 Formulation des données du DMP**

Une personne a souligné l'importance de la manière dont le professionnel de santé va rédiger les données du DMP. Une autre se questionne sur l'intérêt de la standardisation de cette méthode éditoriale et les conséquences qu'aurait ce formatage des données inscrites. De plus elle pose le problème de l'indexation :

*"Appelle-t-on tous la même chose par le même nom ?"*

Un autre décrit les problèmes d'interprétation des données, c'est-à-dire la transformation d'une donnée primaire, un symptôme, en donnée secondaire, un signe clinique.

Enfin, un médecin souligne que le DMP étant un dossier partagé, il sera nécessaire qu'il fasse des efforts pour que ses écrits soient compréhensibles de ses collègues.

### **6.1.3.2 Choix des données inscrites**

Une personne interrogée s'interroge sur l'intérêt de données à caractère obligatoire inscrites dans le DMP telles que les vaccinations. Une autre personne tient un discours apparemment contradictoire lors de l'entretien en déclarant que le médecin n'a besoin que de *"l'information nécessaire et suffisante"* mais ajoute qu'un *"bon médecin note tout dans le DMP"*.

La majorité des médecins s'interrogent sur la nécessité de mentionner des données dites sensibles dans le DMP compte tenu de l'insécurité des dossiers médicaux :

*"Écrire ou ne pas écrire" en regardant le Code de la santé publique dans les orbites, tel devra être le questionnement existentiel du médecin avant d'inscrire des données dans le DMP."*

Ils mentionnent le risque que le masquage réalisé par le patient soit levé par des personnes mal intentionnées : aussi suggèrent-ils que la protection de l'individu se fasse en amont c'est-à-dire en associant le patient lors de l'écriture même par le professionnel de santé dans le DMP.

*"Toutes les données ne seront pas bonnes à écrire."*

Un médecin souligne la difficulté rencontrée par les psychiatres lors du choix des données à écrire. Certaines données risquent de desservir le patient au lieu d'améliorer la qualité de ses soins.

### **6.1.3.3 Ordonnancement du dossier**

La plupart des intervenants craignent que le DMP se ne résume qu'à un assemblage de documents peu exploitables et sans intérêt pour la coordination des soins. Même, certains proposent que soient organisées des consultations de synthèse.

*"Des médecins pourraient se spécialiser dans la consultation de synthèse, ou même plusieurs médecins pourraient se mettre ensemble pour une réunion de synthèse dans le cadre d'un droit à la seconde visite qui pourrait être remboursé par la Sécurité Sociale ou même la mutuelle."*

Au contraire, un médecin déclare qu'auparavant le dossier papier devenait inexploitable et qu'ainsi le dossier électronique est une avancée intéressante.

### **6.1.3.4 Neutralisation des informations**

Quelques médecins lors des entretiens font part de leurs craintes vis-à-vis de la minoration du remboursement des soins de santé si le patient ne leur donne pas accès au DMP. Une personne dévoile même des solutions de contournement de cette répression : la circulation d'informations de bas niveau pour permettre le remboursement, sans risquer d'être néfaste au patient par la révélation d'informations sensibles ou le remplissage par les médecins des données obligatoires uniquement.

### **6.1.3.5 DMP et dossier professionnel du médecin**

Certains médecins sont persuadés que le DMP remplacera le dossier professionnel propre au médecin et sont ainsi inquiets de ne plus pouvoir aisément inscrire leurs hypothèses diagnostiques, leurs impressions, leurs idées ou leurs interprétations, ce qui à leurs yeux aurait une incidence à terme sur la qualité des soins.

Un représentant d'associations de patients déclare que les médecins souhaitent grâce au DMP se débarrasser de leur dossier professionnel.

## **6.1.4 La sécurité des données médicales**

La sécurité des données médicales est une crainte rapportée par l'ensemble des répondants.

### **6.1.4.1 Données sensibles**

Une personne interrogée qualifie les données médicales de *sensibles* car elles contiennent des informations relatives à la Race, la Religion, la Politique, la Photo, la Santé et la Sexualité (*règle RRPPSS*). Un autre répondant explique l'importance que ces données soient anonymes et neutres pour minimiser toutes dérives, et accessibles par un seul numéro identifiant.

### **6.1.4.2 Craintes liées à l'informatisation médicale**

L'informatisation des données est pour les personnes interrogées autant un sujet de crainte qu'une opportunité. Un des patients rapporte le risque de la traçabilité des informations électroniques et craint la perte de liberté :

*"La liberté réside dans la non-traçabilité de l'information."*

Une personne interrogée responsable des systèmes d'informations au sein d'un hôpital de la banlieue parisienne déclare que la difficulté réside dans l'acceptation des contraintes liées à l'outil informatique.

Enfin un représentant d'un hébergeur du DMP souligne l'intérêt de l'informatisation des données. Il déclare :

*"Le problème est que l'informatique change la façon de traiter l'information. L'informatique n'est pas une simple transposition d'un support papier à un outil informatisé. C'est un vrai changement de paramètres. Avec l'informatique, on n'a plus la globalité de l'information comme on peut avoir sur un papier. C'est une information qui est dématérialisée et que l'on traite par axe. En informatique, on peut renverser les axes de l'information et d'abord du dossier."*

Enfin, une dernière personne considère que le dossier papier est beaucoup moins sécurisé qu'un dossier informatique.

### **6.1.4.3 Insécurité et bénéfices médicaux**

Plusieurs intervenants exposent la nécessité d'un juste équilibre entre une meilleure circulation de données médicales pour améliorer les soins et la mise en péril des libertés

individuelles. Pour cela, plusieurs personnes interrogées suggèrent d'initier un débat public sur ce point.

*"Quelle quantité de risques est-on capable d'accepter en échange d'une plus grande sécurité dans la prise en charge ?"*

Ils conseillent de prendre l'avis de la population avant de prendre des mesures de cette ampleur qui seront à terme imposées. Un représentant d'associations de patients milite pour qu'une conférence de consensus sur les données de santé et leur informatisation soit mise en place.

Un répondant remarque que des outils techniques sont recherchés en périphérie de la médecine pour provoquer un changement de comportements de médecins.

#### **6.1.4.4 Dérives liées au fichage**

Un patient dénonce le DMP qui est, à ses yeux, un fichage médical relevant d'une utopie d'efficacité médicale et, qu'à ce titre, il faut savoir se méfier des dérives qui pourraient en découler.

*"C'est un premier fichage, même s'il y a contrôle. 90% des gens croient en une utopie d'efficacité médicale. Il ne faut pas chercher forcément chez les promoteurs de ces idées une réelle envie de contrôler les gens. Et pourtant, c'est un dispositif qui, entre les mains de personnes mal intentionnées, peut facilement déraiser. Je suis très méfiant face aux utopies. Le nazisme et le colonialisme ont été des utopies."*

Un représentant d'un hébergeur de données médicales est très alarmiste sur le risque de chaînage des informations à partir de données disponibles sur une base.

*"Ils ne voient pas qu'il va y avoir un effet domino à partir du moment où l'on met des données d'une personne disponibles pour les tiers quelque part : on va pouvoir faire ensuite des chaînages soit verticaux soit horizontaux de ces informations et en tirer des conclusions qui peuvent être pour le bien de la personne ou de la société mais qui peuvent aussi se retourner contre elle."*

Une autre personne s'inquiète du fichage qui pourrait être réalisé par la Caisse d'Assurance Maladie différenciant les *"bons et mauvais"* assurés sociaux.

Un dernier interrogé considère que ce risque de fichage est difficilement mesurable, que l'atteinte à nos libertés individuelles existe déjà sans le DMP et ainsi que sa venue ne changera rien à cette atteinte. Il préfère que le fichage se fasse de manière encadrée et non à l'image des fichages bancaire ou judiciaire qui ne sont pas contrôlés.

#### **6.1.4.5 Protection des données**

Les personnes interrogées demandent unanimement que soient cryptées les données médicales conservées chez l'hébergeur de données. Un patient souhaiterait un cryptage individuel de chaque DMP.

Un chef de projet DMP d'un hôpital de la banlieue parisienne déclare cependant que les hôpitaux ne pourront jamais garantir en décembre 2007 un niveau de sécurité suffisant des données pour donner confiance au DMP.

#### **6.1.4.6 Risque de décryptage du dossier**

Une personne interrogée affirme que tout fichier crypté peut être décrypté avec suffisamment d'argent et de temps. D'après lui, chaque DMP aura son propre cryptage, ainsi le décryptage d'un de ses dossiers ne rend pas plus facile le décryptage d'un autre.

Un représentant de consortium explique qu'un dossier médical sur le poste d'un médecin est beaucoup moins protégé que le DMP.

#### **6.1.4.7 Risques pour la collectivité**

Une personne interrogée travaillant chez un hébergeur de données décrit des risques collectifs en plus des risques individuels à la centralisation de données. Ces risques sont, à son avis, plus importants encore.

*"Recueillir des données anonymes ne veut pas dire pour autant qu'elles sont innocentes ou banales : elles ont une valeur. Une valeur sur le plan de la défense sociale et économique d'un pays.*

*Ce sont des données qui entrent dans une guerre économique : des groupes étrangers qui ont des produits commerciaux ou des médicaments à vendre auront la possibilité de construire des stratégies de conquête.*

*Les vrais enjeux sont des enjeux économiques, mais ils ont des conséquences sociétales : ils sont liés à la vie économique des pays y compris au niveau de la cohérence et l'équilibre du système de la sécurité sociale."*

#### **6.1.4.8 Risques individuels**

##### **6.1.4.8.1 Communication non maîtrisée des informations**

Un intervenant ajoute aux risques de piratage informatique les risques de fuite d'information par le patient lui-même par captage d'écran. Un autre parle des agents de renseignement d'Etat qui auront accès à tous ces DMP.

##### **6.1.4.8.2 Conséquences juridiques en cas de divulgation d'informations**

Une personne interrogée fait confiance à la CNIL pour faire respecter un certain nombre de précautions dissuadant les fuites de données médicales. Pour cette même personne, il existe des possibilités de recours auprès du juge d'instruction pour violation du secret professionnel.

Un représentant d'associations de patients considère que le citoyen doit être lui-même acteur de ce contrôle :

*"La seule réponse est la démocratie et la transparence, le contrôle par les citoyens. Non seulement, il faut que les usagers soient convaincus de l'utilité de ce contrôle, mais il faut qu'ils en soient aussi les acteurs."*

#### **6.1.4.9 Demande de traçabilité des accès et des modifications du dossier**

Les représentants d'associations de patients soulignent l'importance de la traçabilité des consultations et des modifications des données médicales.

#### **6.1.4.10 Utilisation du Numéro d'Identifiant de Santé**

De nombreuses personnes interrogées expriment leur crainte de l'utilisation du numéro NIS (Numéro d'identifiant de santé) comme identifiant. Ce numéro identifiant chaque DMP découlerait indirectement du numéro de sécurité sociale. Or pour un intervenant, le numéro de sécurité sociale a été créé par l'administration sous Pétain et a été utilisé en partie lors de la déportation des juifs. Ainsi, depuis la seconde guerre mondiale, ce numéro doit être utilisé uniquement pour le remboursement des soins.

Un représentant d'associations de patients déplore que le numéro NIS soit utilisé à la place du NIR de l'assurance maladie, ceci donnant un caractère supplémentaire "*sanitaire et social*" au DMP.

Enfin, un représentant d'hébergeur de données affirme que les identifiants numériques sont de fausses sécurités et qu'il est possible, à partir de fichiers dits anonymes, de reconstituer les identifiants.

#### **6.1.4.11 Craintes liées à la privatisation des hébergeurs de santé**

La plupart des personnes interrogées s'inquiètent que l'hébergement des données de santé soit fait auprès de sociétés privées dont le seul objectif est de faire du profit :

*"Déjà les services publics ne sont pas à la hauteur de ce genre de mission de confidentialité. Mais alors qu'en sera-t-il pour des consortiums privés qui visent toujours le profit."*

*"Les hébergeurs qui sont avant tout des industriels."*

*"Le sacro-saint secret basé sur des valeurs de liberté individuelle va être géré par des épiciers, car il y aura des appels d'offre."*

Certains craignent que les hébergeurs de données médicales ne tentent d'attirer chaque citoyen par des campagnes publicitaires. D'autres craignent que les hébergeurs fusionnent des informations purement économiques et tarifaires avec des informations plus secrètes.

Les représentants d'hébergeurs se défendent en affirmant que les sociétés privées proposent une qualité de service supérieure et une qualité de confidentialité bien plus élevée. Un autre

intervenante tente de rassurer en déclarant que les données médicales ne sont traitées que sous contrôle d'un médecin conformément aux recommandations de la CNIL.

Une personne interrogée demande que l'origine des financements des hébergeurs soit transparente. Un autre souhaite que le système de cryptage de l'identifiant soit régulièrement renouvelé et que cela soit fait par un organisme externe aux hébergeurs.

#### **6.1.4.12 L'internet**

Un avocat spécialiste en droit médical considère que l'internet est digne de confiance à partir du moment où les systèmes de protection sont mis en place.

Un médecin s'interroge sur l'intérêt de ce média mais conclut qu'au vu de son grand nombre d'avantages, il est souhaitable de l'utiliser :

*"Est-ce que l'internet est propice à ce type d'information ? Il y a tellement d'avantages que c'est quand même souhaitable."*

### **6.1.5 Craintes propres aux patients**

#### **6.1.5.1 Intelligibilité des données médicales**

Un responsable des systèmes d'informations dans un hôpital de la banlieue parisienne affirme que le patient n'est intéressé par son dossier que s'il en comprend sa signification.

Un représentant d'associations de patients considère que le patient n'est intéressé que par l'interface utilisateur de son dossier et non par l'ensemble du dossier. Il est normal, selon lui, que des données techniques peu compréhensibles par les patients soient inscrites dans le DMP.

*"Ils peuvent rajouter des choses, cela devient un peu technique. Moi, je suis informaticien, et je sais qu'il y a des choses incompréhensibles pour l'utilisateur. En revanche ce qui doit être bien clair est l'interface. Savoir tout ce qu'écrit le médecin, non. Je suis malade, je suis un utilisateur, pas un technicien. Le tableau de bord est quelque chose d'essentiel en informatique."*

#### **6.1.5.2 Stigmatisation des malades**

Un patient affirme que le DMP s'enferme dans une image très *mécaniste* de l'être humain, il correspond alors à un carnet de route. Il souligne le risque d'étiquetage des patients par leurs maladies ou symptômes, pouvant ainsi favoriser la ségrégation.

Un médecin considère que le patient en tant que tel existe de moins en moins, seul subsiste aux yeux des professionnels de santé son étiquette maladie.

Enfin, un représentant d'associations de patients affirme que le risque est la stigmatisation de la personne. Il s'interroge sur l'intérêt de protéger la personne malade en gardant secret son diagnostic. Est-ce ne pas maintenir cette ségrégation de la *maladie* ?

*"Il faut noter les risques qui sont fortement liés à la stigmatisation des personnes malades dans notre société contemporaine, et particulièrement en France. Ce n'est pas bon d'être malade dans notre pays. Soit l'on surprotège, soit l'on fait tout pour qu'être malade dans la société ne soit pas accepté. Comment est-ce que l'on change les représentations d'une société sur les personnes malades si on ne peut pas dire que l'on est malade et que c'est normal ? Quelle dose de conservatisme a-t-on ?"*

### **6.1.5.3 Aggravation des inégalités économiques**

Ces entretiens mettent en évidence une crainte importante des patients liés à la possible diminution du remboursement des soins de santé en raison de l'instauration du DMP.

Les représentants d'associations de patients pensent que la règle des inégalités d'accès à la santé et de la qualité des soins persistera, voire s'aggravera, avec l'arrivée du DMP. Ils affirment que la richesse des informations contenues dans le DMP dépendra du revenu de l'assuré social. Selon eux, le DMP étant un dossier à la carte, l'intégration (ou non) de documents dépendra de l'apport financier du patient.

Un médecin déplore que la répression des patients soit privilégiée au détriment de leur formation/information.

Un responsable au Ministère de la Santé tente de rassurer en affirmant que le DMP sera le même pour tous et que toutes sources de données intégrées dans le DMP seront gratuites.

### **6.1.5.4 Découverte fortuite de diagnostic grave**

Un médecin craint que des patients apprennent un diagnostic grave en consultant leur DMP. D'une part, il souhaite que le DMP propose, à l'image du plan Cancer, une consultation spécifique d'annonce avant que la maladie soit mentionnée par écrit. D'autre part, il affirme que certains patients ne souhaitent pas connaître leur diagnostic ; et il s'interroge sur les dispositions qui seront mises en place pour le respect de leur souhait.

## **6.1.6 Craintes propres aux médecins**

### **6.1.6.1 La double saisie**

Un médecin expérimentateur affirme que toute proposition de DMP qui reviendra à imposer une double saisie des informations médicales par le professionnel de santé dans son dossier professionnel et dans le DMP sera vouée à l'échec.

### **6.1.6.2 Le DMP chronophage**

Un chef de projet affirme que la création d'un DMP nécessite 10 à 20 minutes au praticien. Ce sujet inquiète certains médecins interrogés qui se disent déjà submergés par le travail.

### **6.1.6.3 Une rémunération spécifique**

Un médecin dirigeant de l'URML et responsable au sein du Conseil de l'Ordre des Médecins considère qu'il est inacceptable que cette nouvelle charge financière, ajoutée à la charge technologique, incombe au médecin. Une autre personne interrogée considère :

*"La maintenance du dossier est un acte médical, on estime que le médecin traitant est le mieux placé et cet acte doit être rémunéré."*

### **6.1.6.4 Diminution de la liberté thérapeutique**

Un médecin interrogé craint que le DMP soit un nouvel outil réduisant la liberté de prescription médicale en ne permettant la prescription que d'un nombre réduit de médicaments par rapport au diagnostic inscrit et codé dans le DMP.

Un médecin exprime lors de l'entretien de manière plus générale sa peur actuelle de la codification de la médecine avec la crainte d'un "flicage" et un fichage des pratiques et des médecins.

### **6.1.6.5 Un nouveau rôle pour le médecin :**

Un médecin interrogé affirme que le médecin ne peut pas exceller dans tous les rôles qui lui sont attribués. Le médecin a en plus de son exercice clinique, un rôle *"dans l'annonce, le remboursement, le fait d'écrire sur le dossier, l'informatique."*

## **6.1.7 Conséquences sur la relation médecin-patient**

### **6.1.7.1 Appropriation du DMP par le patient**

Une personne interrogée responsable au Ministère de la Santé souligne une des conséquences premières du DMP :

*"Au début du projet, le DMP permettait un changement de la pratique médicale avec une grande nouveauté qui était l'appropriation du dossier par le patient."*

Un philosophe interrogé affirme que le malade délègue son corps au médecin en lui laissant le choix du traitement, et ce en échange de l'engagement du médecin à faire tout ce qui est en son pouvoir et en son savoir pour le soigner : il existe donc entre le médecin et le patient un contrat tacite dont le patient est à l'initiative. Il ajoute qu'il est nécessaire de ne pas oublier que c'est le patient qui paye.

*"Le corps du patient n'appartient qu'à lui-même. "À qui appartient le dossier médical ?" revient à demander : à qui appartient la décision d'un soin ?"*

À l'inverse, un médecin interrogé ne reconnaît pas cette appartenance du DMP au patient. Il ne conçoit pas que celui-ci ait accès directement aux données médicales.

### **6.1.7.2 Activation de conflits corporatistes**

Un représentant d'associations de patients interrogé affirme que la résistance du corps médical est due à un "*crypto-corporatisme médical sévère*". Il dit :

*"Donc on ne peut pas compter sur eux. C'est une profession archaïque, arqueboutée, qui refuse la modernisation, le changement, qui est dans une perte de reconnaissance et qui n'a plus que pour seul dialogue avec la société, la convention médicale et l'augmentation de sa rémunération."*

Un autre déclare simplement que les professionnels de santé se sentent mis *en danger* par l'arrivée du DMP.

### **6.1.7.3 Modification de la communication médecin-patient**

Les personnes interrogées ne sont pas en accord sur ce point.

Certains pensent que le DMP va de donner un nouveau dynamisme à la relation médecin-patient ; car le DMP permet aux médecins de mieux connaître les antécédents, l'histoire de la maladie du patient et ainsi concentrer la consultation sur d'autres points essentiels, et cela permettra de recentrer le dialogue sur des données objectivées par la science et non des croyances propres aux protagonistes.

*"Le DMP permettra aussi de favoriser un dialogue médecin-patient assez innovant autour de choses qui sont objectivées. "J'ai mon capital santé dans la main, qu'est-ce que l'on peut échanger pour avancer ?" Cela permettrait d'avoir une relation médecin-patient moins dans la croyance et plus dans l'objectivité par un dossier médical, par des référentiels de soins de la HAS (Haute Autorité de Santé), par un protocole de soins. Ce serait une vraie modernité et une vraie chance pour renouer le dialogue médecin-malade qui est terriblement affecté."*

Au contraire, d'autres répondants pensent que le DMP entrave la liberté de discussion du patient lors de la consultation médicale car tout y est mentionné, tout y est tracé. Ils vont jusqu'à affirmer que le risque est de développer une médecine parallèle qui permettra cette liberté d'expression manquante au DMP.

Enfin, une personne interrogée pense que le DMP ne modifiera en rien le colloque singulier car l'importance de celui-ci réside uniquement dans la confiance que le patient donne au médecin. Et il affirme que la déshumanisation du dialogue médecin-patient n'a pas attendu l'écran d'ordinateur entre le médecin et le patient.

### **6.1.7.4 Légitimité des associations de patients**

Les personnes interrogées membres d'associations de patients se félicitent de l'attention qui leur est réservée tout au long de cette phase de mise en place du DMP.

*"C'est probablement un des dossiers de santé qui est géré de la façon la plus participative".*

Un autre répondant affirme qu'il existe une grande différence entre la demande des représentants d'associations de patients comme AIDES ou CISS et les représentants d'usagers

dans un petit établissement. Ainsi les demandes formulées par ces premiers vont bien au-delà des demandes d'un usager ordinaire.

Enfin, une dernière personne interrogée s'interroge sur la représentativité des associations de patients qui sont elles-mêmes des instances de pouvoir.

### **6.1.8 Modifications des pouvoirs en jeu**

L'ensemble des personnes interrogées s'accorde à dire que le DMP va modifier les rapports de pouvoirs existants. Pour l'une d'entre elles, le DMP modifie la relation médicale actuellement asymétrique grâce à la responsabilisation des patients ; les patients se rassemblent en associations de patients, se renseignent plus amplement sur leur santé notamment via l'internet. Pour une autre, cela dépasse largement le droit au masquage : les patients souhaitent dorénavant être associés à leur prise en charge.

Un représentant d'une association de patients se félicite du changement :

*"C'est un peu une révolution copernicienne, ce ne sont plus les malades qui tournent autour des médecins, détenteurs de l'information, mais les médecins qui tournent autour des malades, en terme de système d'intervention. Dans les années 80, vous aviez l'informatique médicale qui fonctionnait sur l'ordinateur personnel et maintenant c'est le Dossier Médical Personnel, personnalisé. Dans le premier cas, la personne c'est le médecin, dans le second cas, c'est le malade."*

Au contraire, un autre répondant affirme qu'un nouveau contre-pouvoir est en train de naître :

*"Ce que je vois a priori dans le DMP, c'est qu'avec la constitution de nouveaux savoirs, il y a constitution d'un nouveau pouvoir qui se répartit entre un certain nombre d'acteurs, et ce n'est pas en multipliant ces acteurs et rajoutant des contre-pouvoirs que cela va réduire le problème."*

Une personne interrogée précise que cette problématique s'est posée au début de l'écriture : l'apprentissage de la lecture par la population faisait courir le risque qu'ils participent au pouvoir... médical par exemple. Cette autonomisation du patient remet en cause le pouvoir même du médecin.

## **6.2 Opinions sur le droit au masquage**

### **6.2.1 Origines de ce droit**

#### **6.2.1.1 Prérequis**

Une personne interrogée affirme que le droit au masquage fait partie des prérequis issus directement de la loi *Kouchner* de 2002 qui n'était pas encore appliqué.

Un médecin affirme que le droit au masquage est une demande légitime du patient.

### **6.2.1.2 Le masquage : phénomène ancien**

Un répondant s'interroge :

*"Est-ce que le DMP apporte réellement de nouveaux droits au patient ?"*

En effet, un médecin affirme que le patient ne dévoile pas toutes ses informations médicales à tous ses médecins. Il masque déjà d'une certaine manière les données qu'il souhaite. Dans le cadre du DMP, le patient aura moins de contrôle du flux d'information entre les professionnels de santé, le droit au masquage tente donc de rétablir cette perte de contrôle.

### **6.2.2 Rendre plus supportable le DMP**

Pour un intervenant, le droit au masquage est une manière détournée de faire adhérer les patients à ce dossier. Ce droit tente de rendre plus supportable la perte de liberté individuelle découlant du DMP.

### **6.2.3 Explication de l'exercice de ce droit**

Différentes explications au sujet des raisons des patients à masquer une information médicale sont données lors des entretiens : l'impression d'être jugé, la honte d'être malade, la peur, l'ignorance et le fait de ne pas admettre sa maladie.

Ainsi le droit au masquage est identifié par une des personnes interrogées comme un mécanisme de réparation d'une souffrance.

### **6.2.4 Conditions d'exercice de ce droit**

#### **6.2.4.1 La confiance dans le professionnel de santé**

Un patient interrogé déclare que son masquage dépendra du conseil de son médecin car il a une grande confiance en lui.

#### **6.2.4.2 Inscription variable des données**

Une magistrate considère que l'usage du droit au masquage dépendra principalement des données que le médecin devra rentrer dans le dossier.

Un intervenant propose que le professionnel de santé discute avec le patient toute donnée médicale qu'il souhaite intégrer dans le DMP. Cela éviterait une grande partie des masquages a posteriori.

#### **6.2.4.3 Intervention en amont des pouvoirs publics**

Certains répondants attendent du Ministère de la Santé qu'il définisse par décret d'application les informations pouvant être masquées et celle interdites au masquage.

#### **6.2.4.4 Interrogations taxinomiques**

Nous pouvons remarquer que certaines maladies sont considérées comme *nobles* et d'autres pas, voire même *honteuses*. Les construits sociaux forment une échelle de valeurs des différentes maladies.

Un des intervenants déclare :

*"Personnellement, cela ne me dérange pas que certains professionnels de santé aient accès à mon DMP parce que je ne suis pas atteint d'une maladie honteuse ou... "*

#### **6.2.4.5 Utilisation des données**

Une personne interrogée remarque qu'il n'est pas nécessaire de masquer une donnée si elle n'est pas utilisée.

#### **6.2.4.6 Pérennité des données**

Un médecin s'interroge lors d'un entretien sur l'intérêt de maintenir des données médicales anciennes qui ne servent plus à la coordination des soins et qui risquent de nuire au patient.

#### **6.2.4.7 Mise en jeu de l'intime**

Une personne interrogée se demande :

*"Qu'est-ce qui est du domaine de l'intimité ? Masquer quoi ? Est-ce que le patient est conscient de son intimité ?"*

Ainsi, le masquage dépendra de ce que chaque individu considère comme appartenant à son domaine privé. Cette limite est strictement personnelle. Une même information ne porte pas préjudice avec la même intensité à tout patient.

Cette notion d'intimité varie selon la sévérité de l'épisode vécu. Un patient interrogé déclare ne pas révéler sa maladie VIH lorsqu'il consulte pour des signes cliniques bénins. Lors d'un problème aigu grave, dans l'urgence, un intervenant considère que le patient est plus soumis aux professionnels de santé et donc révèle plus facilement ses antécédents habituellement masqués.

Ainsi un patient pourra sentir la nécessité de masquer une donnée qui semblerait sans importance ou sans incidence pour un autre patient.

### **6.2.5 Masquage de données à leur rédacteur**

Un médecin déclare qu'il serait incompréhensible que les patients puissent masquer des données à l'auteur de celles-ci.

## 6.2.6 Opposition au droit au masquage

Une des personnes interrogées est farouchement opposée au droit au masquage. Elle considère qu'il n'existe pas de raison légitime à ce masquage sachant qu'il est acquis que le patient a confiance dans son médecin et que celui-ci inscrira des données dans le DMP afin d'améliorer la qualité des soins. D'autre part, il considère que si le DMP a une utilité pour la santé des populations, cet objectif collectif prime sur certaines libertés individuelles et ainsi le droit au masquage doit être possible.

*"À partir du moment où il y a une utilité sociale à l'information, je suis contre le droit de retirer cette information."*

Si le droit au masquage est appliqué, il propose que chaque masquage soit justifié. À ses yeux les seules raisons valables sont lorsque l'on *"craint qu'une information diffusée ne porte préjudice à plus ou moins long terme."*

## 6.2.7 Condition de levée du masque

Un médecin dit :

*"Qui dit masquage, dit qu'il y a une autorité supérieure qui s'arroge le droit par voie de justice à venir sous le masque. Fort de la justice, on pourra lever le masquage dans le cas particulier de plainte déposée dans le cadre de... Le juge demandera de lever le secret professionnel."*

Cette levée de masquage est ressentie par quelques personnes interrogées comme une protection du médecin contre un patient qui souhaitait se cacher derrière son secret, son masquage.

## 6.2.8 Modifications attendues dans d'autres dossiers

Un représentant d'associations de patients déclare qu'il n'y a jamais eu de réflexion sur la participation des patients dans les autres dossiers médicaux notamment le Dossier Coordonné de Cancérologie (DCC). Ces derniers ne permettent pas toujours l'accès direct aux informations. Il souhaite que ce débat s'étende donc aux autres dossiers déjà mis en place.

## 6.2.9 Masquage et non effacement

Un intervenant responsable au Ministère de la Santé considère que le droit au masquage est un leurre et ne permet pas réellement de tenir secret une information médicale. Quant à l'effacement des données, il pense qu'il ne peut être autorisé au risque de transformer le DMP en *"gruyère"*.

Un autre répondant s'exprime sur l'effacement de données par un tiers :

*"Liberté de corriger ? Si elle devait exister, on devrait considérer, a priori, qu'il s'agit d'une décision grave, nécessitant réflexion au terme d'une explication claire, loyale et appropriée du médecin et qu'il serait éminemment souhaitable qu'elle ne soit réalisée que par lui en présence du patient. De même, si l'on peut imaginer des corrections à ses propres écrits, et avec l'accord du patient, on ne devrait pas tolérer que des confrères aient la liberté de se*

*corriger entre eux. Quant à la liberté de correction à l'initiative du seul patient elle serait redoutable."*

### **6.2.10 Le masquage nuisible à la finalité du DMP**

Un médecin s'opposant au droit au masquage déclare que les objectifs de transmission de données médicales de qualité du DMP ne pourront pas être remplis si les patients ont la possibilité de masquer des données de santé.

### **6.2.11 Capacité des patients à masquer**

Certaines personnes interrogées soulèvent le problème de la décision éclairée du masquage. Il faut avant de masquer que le patient ait pris conscience de l'ensemble des conséquences d'un masquage ou d'un non masquage. D'après un médecin, *"le patient ne peut pas être juge de la qualité et de la quantité des informations qui sont transmises"*.

## **6.3 Exercice présumé de ce droit**

### **6.3.1 Risque d'un jeu pervers**

Un représentant d'associations de patients considère que plus on complète le DMP par des bases de données autres (tels que le web-médecin ou le Dossier Communicant Cancer) plus le patient aura envie de masquer un grand nombre d'informations.

### **6.3.2 Anticipation de problèmes fictifs**

Une personne interrogée considère que tous ces problèmes de masquage ne se poseront pas dans la réalité lors de la phase de généralisation.

*"Ce que tu es en train de mesurer, c'est le pouvoir de fantasmer sur des risques imaginaires ?"*

De plus, il considère que le droit au masquage nécessite une maîtrise de l'outil informatique et une connaissance poussée des droits des patients, ce qui à ses yeux n'est pas le cas. Il conclut donc que l'interrogation sur le droit au masquage est un faux problème.

### **6.3.3 Question obsolète si le DMP n'est pas utilisé**

Un représentant d'associations de patients opposé au développement du DMP tel qu'il est proposé lors de l'entretien considère que la question du droit au masquage est sans objet car le DMP sera un *"hamac sans rien dedans"*.

## **6.4 Conseils pour l'exercice de ce droit**

### **6.4.1 Information nécessaire des patients sur leurs droits**

Un chef de projet du DMP dans un hôpital de la banlieue parisienne constate que les patients ne connaissent pas leur droit ainsi la majorité ne sait pas qu'elle a accès directement à son dossier médical. Il pense qu'un travail de fond est à mener pour une meilleure information et éducation des patients.

Un autre intervenant propose que soit créée une cellule d'accompagnement du patient spécifique au masquage. Un médecin considère que le patient nécessite une formation pour comprendre l'impact que peut avoir le masquage d'une donnée médicale. Ainsi, est née l'idée d'une médiation capable de seconder le patient dans l'exercice de son droit au masquage.

### **6.4.2 Compréhension des données médicales**

Une personne consultée considère qu'avant d'informer sur les risques et les conséquences du droit au masquage, il est nécessaire de vérifier la bonne compréhension des données contenues dans le DMP. D'après elle, c'est de la responsabilité du professionnel de santé.

### **6.4.3 Répartition des rôles**

La plupart des personnes interrogées considèrent que le devoir d'informer revient au médecin. Un intervenant précise que le mieux serait un médecin en milieu libéral.

*"On pourrait raisonnablement supposer que tout souhait d'effacement - ou masquage - du dossier médical pourrait faire l'objet de discussions entre médecin et patient : au médecin d'expliquer au patient les conséquences qui peuvent résulter du fait de taire une information."*

Un médecin au contraire refuse cette proposition car il pense que c'est en dehors des limites de la médecine. Pour lui, c'est le devoir des médias et de la Caisse d'Assurance Maladie.

Les personnes travaillant pour des hébergeurs de données médicales ne sont pas en accord sur leur rôle auprès du patient : le premier s'interroge sur son obligation :

*"Est-ce que moi, en tant qu'hébergeur, je n'ai pas la fonction d'informer le patient ? Sur une information qui me semble délétère et dont il veuille se protéger, est-ce que je n'ai pas comme premier devoir de l'informer sur l'effet de cette information ? Est-ce que je n'ai pas le devoir de simplifier l'information pour éviter les informations satellites pour qu'il puisse mieux juger si cela touche son intimité, si c'est grave ou non ?"*

Le second se décrit comme un prestataire de service exécutant les cahiers des charges. Cela ne l'empêche pas de fournir des avis émanant de leur comité d'éthique d'entreprise.

*"Nous, en tant que prestataire, devons faire en sorte qu'il y ait collecte de ces consentements éclairés et que ce soit mémorisé, tracé et reproductible. C'est une obligation de moyen que l'on nous demande. Nous n'intervenons pas sur le conseil. C'est au médecin d'informer."*

Quant aux associations de patients, un des représentants ne sait que répondre tout en indiquant que le rôle associatif est d'augmenter l'autonomie du patient devant le professionnel de santé. Il conclut sur une possible *"perspective dynamique de réflexion sur l'information"*.

Une autre personne s'interroge sur l'impartialité de l'information qui serait fournie par les associations de patients. De plus, elle se demande qui retirerait de l'intérêt à informer le patient sur son droit au masquage ? À qui profiterait le masquage hors le patient lui-même ?

Enfin, un chef de projet DMP régional considère que l'information des patients et des professionnels de santé fait partie intégrante de sa mission de conduite du changement, mais il déplore l'absence de moyens financiers et d'outils de communication délivrés par le GIP-DMP. Il conclut par : *"l'idéal serait que le chef de projet DMP soit un médecin"*.

#### **6.4.4 Protection du patient contre lui-même**

Un patient interrogé pense que la première personne qui pâtira d'un masquage non pertinent sera le patient. Ainsi la formation au masquage pertinent est avant tout indispensable pour protéger l'individu contre lui-même.

#### **6.4.5 Médiation, mode de manipulation des patients**

Un autre intervenant considère que la médiation est une façon habile de manipuler le patient. Pour lui, cette médiation ne sera pas impartiale.

#### **6.4.6 Conséquences d'une mauvaise information du patient**

Certains intervenants s'interrogent sur les conséquences éventuelles d'une formation-information inadéquate ou incomplète du patient. L'un suppose que les patients vont alors masquer plus et à tort. L'autre réfléchit sur les conséquences juridiques d'une mauvaise information donnée au patient sur le droit au masquage.

### **6.5 Conséquences de l'exercice du droit au masquage**

#### **6.5.1 Expression d'une perte de confiance envers le médecin**

Certains médecins interprètent le masquage comme l'expression d'une perte de confiance dans le professionnel de santé.

#### **6.5.2 Sabotage du travail du médecin**

Un médecin considère qu'il est inacceptable qu'il fournisse un travail que le patient détruirait d'une certaine manière en y masquant des données.

*"Je me demande si on ne marche pas sur la tête en voulant permettre aux patients de modifier ou supprimer les données. Les autorise-t-on à supprimer une ordonnance ?"*

### 6.5.3 Perte d'intérêt médical du DMP

Toutes les personnes interrogées sont unanimes pour dire que le DMP perd tout son intérêt si des données médicales sont masquées, et plus particulièrement pour le suivi au long cours des pathologies chroniques. L'un d'entre eux cite l'exemple du carnet de santé qui s'était confronté lui aussi aux droits des patients. Une personne se demande dans quelle mesure le médecin peut soigner correctement sans détenir l'ensemble des informations médicales.

Enfin, une personne propose de favoriser le développement des dossiers professionnels de réseau en parallèle au DMP pour pallier le manque d'informations, conséquence du masquage.

### 6.5.4 Responsabilisation du patient gestionnaire de son dossier

La plupart des intervenants pensent qu'une majorité des patients souhaitent être responsabilisée. Pourtant, un des répondants pense que 20% environ des patients souhaitent avoir la gestion de leurs informations médicales, 50% ne le souhaitent pas et 30% ne le peuvent pas. Il s'interroge ainsi sur l'intérêt d'aménager des droits pour l'utilisation d'un dossier qui n'intéresseraient que 20% de la population. Il rajoute cependant qu'il est un fervent partisan de l'éducation des patients.

Une autre personne pense qu'il serait intéressant de réfléchir aux retombées psychosociologiques d'une prise en charge du patient par lui-même. Enfin, un autre définit la responsabilisation du patient comme :

*"... le fait que le patient ait un certain droit de contrôle de ces informations, que s'il fait vraiment n'importe quoi avec ces informations, il se met en danger lui-même et il met le professionnel de santé dans l'incapacité de réaliser sa mission."*

Un patient avoue qu'il est prêt à masquer une information médicale au risque d'être moins bien soigné.

### 6.5.5 Nouvelle répartition des responsabilités médicales

Le DMP soulève de nombreuses interrogations au sujet de la responsabilité juridique du médecin notamment en cas de masquage d'une information qui s'est révélée être importante. Ce problème se pose principalement dans le milieu libéral.

Une personne interrogée déclare que le patient et le médecin ayant tous deux, connaissance des informations médicales et l'intervention dans le dossier médical étant partagée, ils sont tous deux responsables.

*"On veut faire croire à tout le monde qu'on peut acquérir des connaissances sans responsabilité."*

Un médecin nous fait part de sa crainte que la *judiciarisation* du secteur de santé n'augmente à l'image des Etats-Unis.

Une autre personne rapporte que :

*"Le droit au masquage conduit à une impasse pour le professionnel de santé. À partir du moment où le patient a le droit de masquer les choses, le médecin ne peut plus exercer son travail en pleine confiance et sa responsabilité n'est plus engagée."*

Cela réjouit les représentants d'associations de patients, car ils considèrent qu'à partir du moment où le médecin ne souhaite plus être responsable des actes médicaux s'il ne possède pas tous les éléments pour soigner, c'est qu'il ne se considère plus comme propriétaire de l'information médicale et donc, qu'à défaut, le patient le devient :

*"Un représentant des médecins libéraux a fait ajouter, suite à la demande des usagers : "Les médecins libéraux ne seront pas responsables des décisions si les informations ont été masquées." Cela signifie qu'ils ne sont plus propriétaires de l'information. Avancée considérable pour les associations de patients : est-ce un bien ou un mal ? L'avenir nous le dira."*

Enfin, une personne interrogée conclut que la traçabilité des accès et des masquages permettra de déterminer la source de l'absence d'information et donc de définir les responsabilités imparties au professionnel de santé et au patient.

*"Il faut avoir la possibilité d'établir comment, en quelles circonstances, qui, quand, où, pourquoi cette information a été masquée..."*

### **6.5.6 Suspicion liée à la mention d'un masquage**

L'ensemble des personnes interrogées pense que le masquage mentionné engendre une suspicion. De plus, deux personnes précisent que le professionnel de santé peut user de son influence pour obtenir la donnée masquée, et par conséquent, le désir du patient de masquer une information ne serait pas respecté. Ainsi concluent-ils que le masquage mentionné serait pire que tout.

Au contraire, un médecin considère que le masquage nécessite d'être mentionné pour que le professionnel de santé sache qu'il n'est pas en possession de l'ensemble des données médicales.

Un intervenant considère que le masquage mentionné risque d'engendrer une ségrégation d'une minorité de malades qui ont décidé, pour des raisons personnelles, d'exercer leur droit de masquage.

## 7 Discussion

Le Dossier Médical Personnel (DMP) cristallise un ensemble de problèmes qui dépassent le champ même de la médecine.

Dans le domaine de la santé, le XIX<sup>ème</sup> siècle a connu la *révolution pasteurienne* et le XX<sup>ème</sup> celle entraînée par la découverte de la pénicilline.

Il est probable que le XXI<sup>ème</sup> siècle retiendra deux innovations majeures : la génétique et l'intégration des nouvelles technologies de l'information qui ont déjà commencé à bouleverser en profondeur l'organisation et la conception que nous avons de la médecine. Cette seconde révolution impose en effet à l'ensemble des acteurs de ce changement - professionnels de santé, personnels administratifs, associations de patients mais aussi l'ensemble de la population française en tant que patients potentiels - à réfléchir aux modifications engendrées. La responsabilisation des patients, la multiplication de leurs droits, et notamment le droit au masquage mis en application pour la première fois dans le DMP, entraîne toute une série de questionnements. Ceux-ci exigent une réflexion plus large sur le devenir de la médecine, le devenir du colloque singulier si cher à notre médecine héritière d'Hippocrate, c'est-à-dire une réflexion bioéthique.

Le mot bioéthique (du grec *bio*, vie, et *êthos*, manière d'être) est apparu en 1971 sous la plume de Potten Van Rensselaer dans son ouvrage *Bioethics : bridge to the future* dans lequel il traite la bioéthique comme une réflexion sur la place de la science dans le futur de l'humanité. Face à l'évolution des pouvoirs en médecine - nous l'examinerons plus en détail dans ce chapitre - cette nouvelle discipline s'est progressivement et naturellement imposée : en effet, la bioéthique a pour objet de réfléchir et de définir des normes morales en réponse aux questions posées par le développement des sciences biomédicales. Pour le Professeur Jean Bernard, considéré comme le père fondateur de l'éthique biomédicale dans notre pays (il a notamment créé le Conseil Consultatif National d'Ethique en 1983 et l'a présidé pendant 9 ans), la bioéthique a pour but de "*résoudre les contradictions entre la morale et le progrès médical*".

Notre réflexion ne s'interdira pas de s'ouvrir aux thèmes psychosociaux en analysant le vécu des personnes interrogées lors de l'application du droit au masquage.

On l'aura compris, cette thèse aspire à apporter sa pierre au pont entre le monde médical et les sciences humaines et espère s'enrichir des deux.

Quels seront donc les facteurs susceptibles de modifier l'exercice du droit au masquage ? Considérant que l'exercice du droit au masquage dépendra de l'opinion que chacun se fera du Dossier Médical Personnel, nous avons interrogé les futurs utilisateurs et intervenants.

Dans ce chapitre, nous nous proposons d'en analyser les résultats.

Nous discuterons, en premier lieu, la méthode d'enquête utilisée.

Nous tenterons ensuite d'évaluer les conséquences du droit au masquage dans le DMP selon les réponses recueillies lors des entretiens ainsi qu'à la lumière de la documentation existante et des échanges et conclusions de différents congrès tenus sur ce sujet.

Puis, nous analyserons les différents facteurs qui modifient l'usage du droit au masquage : la prise de connaissance des données du DMP par le patient, les rapports de pouvoir, les difficultés rencontrées par les patients dans l'exercice de ce droit, l'information des patients et des professionnels de santé et leur degré d'adhésion au DMP.

Cela nous conduira enfin à constater qu'effectivement la mise en oeuvre du DMP relève d'un réel problème de société.

## **7.1 La méthode**

### **7.1.1 Entretiens**

Deux personnes interrogées - un patient et un médecin - ont fait montre d'une certaine naïveté sur le sujet, ce qui explique la labilité de leur discours au fur et à mesure de l'entretien. Ceci n'est pas le cas des autres répondants.

La majorité des entretiens se sont déroulés au local professionnel des personnes interrogées à leur demande pour simplifier la prise de contact et de rendez-vous. Ceci n'a pas permis d'avoir un discours entièrement libre, et l'on aurait préféré qu'ils se déroulent dans un endroit neutre, calme, extérieur aux locaux professionnels. Trois entretiens ont été réalisés dans un café, et comme on pouvait s'y attendre, le discours a sans cesse été interrompu ou dévié par l'environnement.

Le travail conduit n'avait aucune ambition statistique : nous nous sommes attachés à recueillir et analyser sous leur angle qualitatif les réponses des personnes interrogées qui ne relevaient donc pas d'un échantillon représentatif. Nous avons cependant fait en sorte d'enrichir notre réflexion en multipliant les entretiens jusqu'à atteindre le *point de saturation* (cf. paragraphe 5.6).

### **7.1.2 Bibliographie anglo-saxonne**

La grande majorité des articles étudiés traitent du droit, alors nouveau, d'accès direct des patients à leur dossier médical. Quelques-uns analysent la possibilité donnée au patient d'ajouter des données dans son dossier. Mais il convient de noter qu'aucun ne traite du masquage ou de l'effacement de données par le patient, possibilités que l'on n'a retrouvées dans aucun des pays examinés, hormis la Grande Bretagne. Nous avons donc choisi d'exploiter cette bibliographie en considérant que la population susceptible de masquer s'apparentait à la population demandeuse d'accès au dossier.

La nature même des informations recueillies dans ces publications anglo-saxonnes différant de celles obtenues lors des entretiens interdisait donc de facto la comparaison.

### **7.1.3 Autres sources d'informations**

Toutes les informations autres que celles collectées lors des entretiens ou dans la bibliographie anglo-saxonne proviennent de lectures de documents conseillés par les personnes interrogées ou issus de recherches personnelles sur un aspect nécessitant un approfondissement particulier. Elles ne peuvent donc pas être exhaustives, de même que les informations recueillies lors des entretiens. Mais, elles ont l'ambition d'interroger chaque réflexion, chaque questionnement, chaque découverte.

## **7.2 Droits attribués aux patients lors de la consultation des dossiers dans le monde**

Si l'on peut constater que le droit au masquage sous cette forme est une caractéristique essentielle du dossier médical électronique français, il convient de noter que le *National Health Service* en Grande-Bretagne propose également cette possibilité.

Les droits des patients dans les autres pays, selon la littérature internationale, se résument donc au droit d'accès au dossier et, dans certains projets expérimentaux, au droit d'ajouter des données médicales.

## **7.3 La prise de connaissance du DMP par le patient**

En France, le premier droit instauré par la loi *Kouchner* est l'accès au dossier médical (avec, puis sans l'intermédiaire d'un médecin). Cette faculté nouvelle a fait naître un ensemble de craintes et de questionnements que l'on retrouve notamment dans la bibliographie anglo-saxonne.

Les caractéristiques de la population demandant l'accès au dossier médical ont été étudiées dans la bibliographie anglo-saxonne, et son aspiration à une plus grande autonomie a été mise en relief. Comme nous l'indiquions précédemment, nous avons émis l'hypothèse, sans grand risque d'erreur, que ses caractéristiques sont similaires à celles de la population française défendant le droit au masquage. Ces travaux nous permettront ainsi de mieux anticiper les problèmes posés lors de la mise en pratique du droit au masquage.

Nous étudierons donc dans ce chapitre l'accès du patient au DMP. Nous analyserons en premier temps la population ayant accès au DMP, puis les motifs de souhaiter cette lecture, et enfin les conséquences de cet accès au DMP.

### **7.3.1 Lecture du DMP par le patient**

#### **7.3.1.1 Accès aux données**

##### **7.3.1.1.1 Limites des autorisations d'accès au DMP**

###### **7.3.1.1.1.1 Bénéficiaires de l'Aide Médicale d'Etat**

Il convient de noter que le DMP ne sera pas attribué à l'ensemble des usagers du système de santé français. En effet, pour ouvrir un Dossier Médical Personnel, il faudra être bénéficiaire de l'assurance maladie et être âgé de 16 ans ou plus. Ainsi, les personnes détentrices de l'Aide Médicale d'Etat (AME) exclues du statut d'assuré social ne pourront pas disposer d'un tel dossier. Le CISS a souligné avec pertinence le risque de marginaliser encore un peu plus cette population déjà dans une situation sanitaire précaire, quand elle nécessiterait a contrario une meilleure coordination des soins. [25]

Pourtant, il est important de souligner que la santé de cette population *sans papiers* requiert tous nos égards non seulement pour d'évidentes raisons éthiques, mais également pour des considérations de santé publique : en effet, on relève dans les milieux défavorisés une recrudescence de certaines maladies (telle la tuberculose) qui restent très bien contrôlées dans les populations ayant un accès plus facile aux soins.

#### 7.3.1.1.2 Mineurs

Nous nous intéresserons uniquement aux mineurs âgés de 16 à 18 ans, car le DMP n'est pas par définition, attribué aux enfants et adolescents âgés de moins de 16 ans.

L'avant-projet de décret DMP prévoit que l'accès à ces mineurs sera réalisé dans les conditions prévues à l'article L1111-2 du Code de santé publique : *"Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée à leur degré de maturité s'agissant des mineurs."* [24]

Le Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS) souhaiterait que soient spécifiquement rappelées dans l'avant-projet de décret les dispositions concernant les mineurs et les majeurs sous tutelle prévues dans les articles L. 1111-5 et L.1111-7 du Code de la santé publique. [31]

Le dispositif législatif actuel établit que :

- La loi ne reconnaît pas au mineur le droit d'accéder seul aux informations de santé qui le concernent. Aux termes de l'article 371-2 du Code civil, la protection de la santé du mineur est assurée par le ou les titulaires de l'autorité parentale et, à ce titre, la loi reconnaît à ces seuls derniers le droit d'accéder au dossier de la personne qu'ils ont pour charge de protéger.
- Le mineur peut exiger que les titulaires de l'autorité parentale n'aient accès à son dossier que par l'intermédiaire d'un médecin (article L1111-7 du Code de la santé publique). [8]
- Le mineur peut aussi décider de conserver le secret sur son état de santé vis-à-vis de ses parents. Le médecin fait alors mention écrite de cette opposition. La loi ne fixe aucune condition d'âge pour l'exercice de ce droit d'opposition. Ces derniers n'ayant donc pas accès à son dossier, le médecin peut se dispenser du consentement des parents sur les décisions médicales à prendre, mais uniquement en cas d'urgence (article L.1111-5 du Code de la santé publique).

Le CISS ajoute en observation de l'avant-projet de décret relatif au DMP qu'il faudra que soient expressément organisées les modalités d'accès au DMP des jeunes de 16 à 18 ans puisqu'ils possèdent leur propre carte vitale. [25]

Nous pouvons nous interroger à ce sujet sur le niveau de maturité du jeune entre 16 et 18 ans nécessaire à la prise de connaissance de son état de santé. Cette proposition, si elle était retenue, tendrait à avancer la majorité médicale à 16 ans. Mais ceci dépasse le champ de notre travail.

Rappelons que le mineur émancipé dispose des mêmes droits qu'un patient majeur (article L.1111-5 du Code de la santé publique).

### **7.3.1.1.3 Incapables majeurs**

L'avant-projet de décret DMP mentionne à l'article 14 : *"Lorsque le titulaire est un incapable majeur, son tuteur a accès au Dossier Médical Personnel et en gère les droits d'accès. L'incapable majeur peut consulter son Dossier Médical Personnel, dans les conditions prévues à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique" c'est-à-dire "d'une manière adaptée à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle."*

Le législateur n'a pas étendu le droit d'opposition (reconnu aux mineurs) aux majeurs sous tutelle puisque celui-ci est atteint, selon l'article 488 du Code civil, *"d'une altération de ses facultés personnelles [qui le mettent] dans l'impossibilité de pourvoir seul à ses intérêts"*.

### **7.3.1.1.2 Facilités d'accès**

Diverses conditions préalables doivent être remplies pour avoir accès au Dossier Médical Personnel. Nous étudierons successivement les coûts d'accès, les postes informatiques fournissant cet accès et les difficultés liées à l'utilisation de l'informatique. Nous exposerons ensuite quelques cas particuliers de personnes ne voulant ou ne pouvant pas obtenir cet accès.

#### **7.3.1.1.2.1 Coûts d'accès**

Un document remis aux médecins lors des expérimentations par l'un des consortiums mentionne :

*"Que faire si un patient avec DMP reçu par un professionnel de santé souhaite donner un mandat en lecture et/ou écriture au professionnel de santé ? Lui demander d'appeler le Centre d'appel hébergeur : 0810 SVP DMP. Ce centre d'appel est habilité à créer des mandats après authentification téléphonique du patient."*

L'attribution de mandats, condition sine qua non pour un DMP fonctionnel nécessite que le patient joigne l'hébergeur de données médicales au prix d'un appel local. Que se passe-t-il si le patient pour des raisons financières ne fait pas la démarche de dédier des mandats aux professionnels de santé ? Son DMP pourra-t-il être opérationnel ? On peut donc regretter qu'un coût, bien que modeste, subsiste.

#### **7.3.1.1.2.2 Postes informatiques nécessaires à l'accès**

La littérature montre que l'ensemble de la population française, bien qu'en forte augmentation, n'a pas un accès internet à haut débit à domicile. Or la consultation du DMP requiert une installation à haut débit. Pour cette population n'ayant pas d'accès à ce réseau internet, il reste l'alternative d'utiliser les ordinateurs sur les lieux de travail ou dans les Web Café, tous deux peu propices à la confidentialité nécessaire à la consultation du DMP. Le GIP-DMP discute actuellement de la mise à disposition au grand public de bornes internet relevant du service public exclusivement réservées à cet effet. Il reste à déterminer l'emplacement idéal de ces bornes : hôpitaux, Caisses d'Assurance Maladie, autres lieux publics ?

Le GIP-DMP réfléchit en outre à un accès au DMP via les PDA (*Personal Digital Assistant*, ou *assistant numérique personnel*) ou Smartphone (téléphone mobile couplé à un PDA) ce qui aurait un intérêt certain pour les médecins des SMUR-SAMU (Service d'Aide Médicale d'Urgence).

### 7.3.1.1.2.3 Difficultés informatiques

La perception de la difficulté informatique varie significativement selon que les patients aient accès ou non à l'internet. L'étude, conduite par Alasdair Honeyman en 2003 à Londres sous forme d'entretiens prospectifs sur 109 patients ayant accès à leur dossier électronique, constate que la moitié des répondants prévoient qu'ils auront besoin d'une aide. [32] En effet, si l'utilisation de ce nouveau média n'effraie pas les jeunes générations dont l'apprentissage est précoce, il n'en est pas nécessairement de même avec les moins jeunes.

Par ailleurs, les différents consortiums affirment réaliser un travail important avec les représentants de patients pour créer une interface (partie visible par l'utilisateur d'un logiciel) la plus facile possible d'utilisation.

Même s'il ne faut pas oublier que la technologie doit être au service de l'homme et non l'inverse, cette difficulté d'utilisation de l'informatique une fois dépassée apparaîtra négligeable eu égard aux avantages obtenus.

### 7.3.1.1.2.4 Cas particuliers du patient

#### 7.3.1.1.2.4.1 Handicapés moteurs sans tutelle ni curateur

Cette problématique non négligeable pour un accès égal à tous les assurés sociaux reste sans réponse pour l'instant. Jacques Sauret lors du colloque *DMP, éthique et confiance* affirme qu'ils travaillent actuellement sur des programmes informatiques à synthèse vocale pour les personnes aveugles ou analphabètes. Qu'en est-il des autres handicaps ? Un novice en informatique, un médicalement naïf, doit aussi affronter son *handicap* pour accéder à son dossier.

Nous devons effectivement nous interroger sur l'appartenance réelle du DMP au patient qui est dans l'impossibilité d'y accéder de façon autonome. Il reste qu'en fournissant une assistance à ces patients, le DMP conservera toute son utilité.

#### 7.3.1.1.2.4.2 Absence de formation aux Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication (NTIC)

Certaines personnes n'éprouvent pas encore le besoin de se former aux NTIC ou s'en sentent incapables. Cela risque bien évidemment de leur poser des soucis à l'ouverture de leur DMP, la plupart des choix se faisant par l'internet : choix de l'hébergeur, délégation de mandats, application du droit au masquage, inscription de données dans l'espace personnel... Pourtant, puisqu'il est essentiel de reconnaître et de respecter leur choix ou leurs incapacités, il faut admettre qu'il y aura toujours, ou longtemps encore, une frange non négligeable de la population qui restera en dehors de telle pratique.

A ces difficultés liées à l'informatique s'ajoutent parfois des raisons linguistiques qui compliquent encore l'accès au dossier médical. Nous y reviendrons dans le paragraphe 7.3.2.1.1.

## **7.3.1.2 Volonté du patient à lire son DMP**

### **7.3.1.2.1 Que recherche le patient à la lecture du DMP ?**

Une riche bibliographie anglo-saxonne énumère les raisons qui incitent le patient à demander un accès à son dossier.

#### **7.3.1.2.1.1 Prendre connaissance d'une vision différente de son propre corps vécu**

*"La plus fréquente raison (de regarder leur dossier) était d'être plus actif sur leur propre soin de santé. Ils désiraient voir ce que les médecins disaient d'eux."* [33]

#### **7.3.1.2.1.2 Préparer la consultation future**

Les patients pensent que trouver une information sur leur santé avant une consultation médicale permettrait de mieux la préparer. [34,35]

#### **7.3.1.2.1.3 Pallier le manque d'information fournie par le médecin**

Les médecins ont un goût inégal du partage d'informations avec les autres praticiens et avec leurs patients. Or le patient est de plus en plus demandeur d'accès à son dossier médical pour tenter d'améliorer la compréhension de ses problèmes médicaux. [22,33,34,37] Il complète souvent l'accès à son dossier par la consultation d'internet, de lettres d'information ou de livres de santé. [33]

L'homme de notre temps ne supporte pas l'inconnu : il veut savoir, même s'il doit en payer le prix par la crainte d'une menace inconnue. *"À la science devenue idéologie dominante, il demande non pas l'éclairage, la compréhension, l'explication mais la dissipation de la peur par la maîtrise du monde. (...) Ainsi, assistons-nous au paradoxe d'une science destinée à nous affranchir de la peur et qui pourtant la crée."*[27]

Enfin, une méta-analyse d'études réalisées entre 1970 et 2002, met en évidence une amélioration de la compréhension des informations médicales grâce à l'accès direct du patient à son dossier médical. [37,38]

#### **7.3.1.2.1.4 Disposer d'un aide-mémoire**

Le dossier médical pourrait également être utilisé par le patient comme aide-mémoire pour les explications et les conseils donnés par le praticien, lors de la consultation.

*"Des améliorations de l'observance, de l'éducation et de la responsabilisation du patient ont été mises en évidence dans de nombreuses études contrôlées randomisées."* [37]

De plus, les représentants d'associations de patients interrogées au cours de nos entretiens soulignent l'opportunité que le DMP puisse remémorer au patient ses rendez-vous médicaux.

#### **7.3.1.2.1.5 Vérifier les insuffisances ou les erreurs du dossier**

Une part non négligeable de patients pensent qu'il existe des erreurs dans leur dossier médical et souhaitent ainsi les corriger. [36,38,39,40]

*"Correction des erreurs : Des patients ont trouvé des erreurs dans leur dossier médical dans beaucoup d'études. Une étude descriptive de patients hospitalisés en médecine trouvait que la moitié des patients avait fait un ajout ou une correction sur un point en particulier (...) D'autre part, il n'est pas clair à quel degré les erreurs étaient significatives."* [37]

#### **7.3.1.2.1.6 Autonomie**

Les associations de patients considèrent que l'accès à leurs données médicales répondra à leur désir d'autonomie. [35] Ils pensent qu'ouvrir l'accès à leur dossier les aide *"à prendre un rôle plus actif dans les soins médicaux"*. [37]

*"Cette responsabilisation est ce qui doit permettre aux patients de s'affranchir de la décision dominante des médecins en matière de traitement."* [41]

#### **7.3.1.2.1.7 Intentions litigieuses**

La plupart des médecins, dans deux études reprises dans la méta-analyse de Stephen Ross, croient que les patients demandent à lire leur dossier avec des intentions litigieuses.

*"Une étude de malades hospitalisés en médecine en 1980 qui avaient demandé de voir leur pancarte alors qu'ils étaient hospitalisés, concluait que la grande majorité des demandes spontanées venaient de patients avec des désordres de personnalité et avec des relations médecin-patient litigieuses. Une étude la même année de patients psychiatriques concluait que beaucoup de demandes de lecture de leur dossier étaient liées à des griefs avec l'équipe médicale."* [37]

Nous détaillerons cet aspect ultérieurement dans le paragraphe 7.7.2.14.

#### **7.3.1.2.1.8 Amélioration de la relation médecin-patient**

Pour un certain nombre de patients, l'accès au dossier médical facilite leur communication avec les soignants en faisant tomber les barrières entre l'équipe médicale et eux : ils pensent pouvoir ainsi accorder plus de confiance à leur médecin et être mieux compris. [32,42]

#### **7.3.1.2.1.9 Motivations diverses**

D'autres justifications sont mentionnées dans les différentes études analysées telles que le désir de faire connaître ses choix de vie et de fin de vie (afin d'aider à une prise de décision ultérieure relative à *l'acharnement thérapeutique*, le don d'organe...).[42] Les représentants d'associations de patients interrogés lors de nos entretiens souhaitaient de plus la mise à disposition de listes complètes de professionnels de santé avec leurs différentes spécialités, une base de données contenant les recommandations de bonne pratique... Ces services à valeurs ajoutées sont détaillés dans le paragraphe 7.7.1.8.

### 7.3.1.2.2 *Qui sont les patients souhaitant le plus cet accès ?*

Différentes caractéristiques des patients souhaitant un accès à leurs données de santé sont décrites dans les études, telles que le niveau d'éducation élevé [34], l'utilisation familière des systèmes informatiques, l'usage régulier des systèmes de soins (par exemple, les personnes âgées) et l'accumulation importante et régulière de nouvelles données médicales dans le dossier de santé. [35,40]

Par ailleurs, une étude de Samina Munir, par questionnaire d'une population randomisée de 300 patients anglais, contredit les précédentes sur ce point particulier puisqu'elle constate que *"l'état de santé des répondants ne changeait pas leur désir de trouver des informations sur eux-mêmes."* [34]

#### **Conclusion :**

Nous avons vu que les patients ont des raisons multiples et variées de souhaiter accéder à leur dossier médical, et leur demande est légitime. Pourtant, nous devons nous interroger sur leur réelle volonté à prendre connaissance de leurs données de santé.

*"De la même façon qu'existe en génétique "le droit de ne pas savoir", la médecine ne devrait pas confronter les personnes à un destin qui les enferme, peut-être inassumable, sans s'être interrogée d'abord sur le sens de cette traque."* [27]

*"Les garants de l'éthique examinant le travail des médecins ont insisté sur l'importance d'une totale divulgation de l'information afin que les patients puissent prendre des décisions de manière autonome. Les résultats de notre étude suggèrent qu'une totale divulgation n'est pas toujours ce que les patients désirent. L'idée de lire des annotations personnelles est invariablement désapprouvée par les patients."* [43]

Martin Winckler décrit dans son livre des patients craintifs de cet apprentissage.

*"Ouais, les médecins ne sont pas des gens faciles. Les médecins, ça connaît des trucs qu'on n'imagine même pas. Les médecins, ça sait sur nous des choses que l'on aimerait mieux ne pas savoir. Les médecins, ça fait peur. Les médecins, parfois, on aimerait savoir ce que ça a dans la tête. Mais on ne le sait jamais, on ne le demande jamais. Ça fait trop peur d'y penser."* [30]

Car enfin, si ce droit doit bien évidemment être accordé au patient, il ne peut pas lui être imposé.

Enfin, d'après l'étude de Samina Munir (précédemment détaillée) et l'étude de Cecilia Pyper d'une population randomisée de 1050 patients anglais de médecine générale, le droit d'accès attribué au patient est peu exercé. [34,36]

*"Quoique beaucoup de patients soient intéressés à la lecture de leur dossier médical quand leur est offerte cette chance, il est rare que les patients demandent de lire ces dossiers spontanément."* [37]

### **7.3.1.3 Conséquences de l'accès au dossier**

*"Quel intérêt donne le patient à la lecture et à sa contribution dans le dossier médical ? Est-ce que le dossier médical accessible au patient entraîne une mauvaise compréhension ? Est-il éducatif, améliorant le rappel ou la compréhension des conditions médicales du patient ? Est-ce qu'il crée ou calme l'anxiété ? Est-ce qu'il améliore la prise de responsabilité du patient (autonomie ou auto prise en charge) ? Est-ce qu'il favorise une observance ?" [37]*

Les réponses à toutes ces questions auront une incidence déterminante dans l'exercice ultérieur du droit au masquage : c'est ce que nous nous proposons d'aborder dans ce paragraphe.

#### **7.3.1.3.1 Amélioration de la communication médecin-patient**

Stephen Ross et son équipe s'interrogent dans ces termes : *"Est-ce que le dossier médical accessible au patient améliore la communication médecin-patient ? Est-ce qu'il augmente la satisfaction du patient ?"* [37] Cette méta-analyse ne peut statistiquement quantifier les bénéfices sur cette relation, mais elle permet toutefois de dégager une tendance positive à partir de nombreux exemples individuels dans lesquels l'accès au dossier médical incitait le médecin et le patient à avoir des discussions utiles. L'étude d'Aladstaire Honeyman montre de manière significative que l'accès au dossier améliore la communication médecin-patient en abolissant les barrières et accentue la confiance placée dans le médecin. [32]

Jean-Luc Bernard, président du CISS déclare : *"Le dialogue entre médecin et patient sera plus actif, car le patient sera mieux informé."* [44]

#### **7.3.1.3.2 Augmentation de la satisfaction du patient**

*"En excluant les patients qui refusaient de lire leur dossier, il y avait une grande variabilité dans le réconfort que les patients tiraient de la lecture de leur dossier. Un bénéfice significatif fut démontré chez des patients de médecine générale qui avaient demandé et lu spontanément leur dossier : 68% se sentaient plus réconfortés. (...) Des études plus rigoureuses dans d'autres populations ne réussissent pas cependant à trouver un quelconque bénéfice. (...) Des études contrôlées de dossiers médicaux accessibles au patient n'ont montré aucun bénéfice dans la satisfaction globale du patient chez les patients en médecine ambulatoires, chez les patients hospitalisés en médecine et chez les patients obstétriques ambulatoires."* [37,45]

#### **7.3.1.3.3 Impact sur l'anxiété**

Les dossiers médicaux accessibles au patient ne génèrent pas d'anxiété supplémentaire selon la plupart des études (hormis les patients psychiatriques qui auraient tendance à trouver la lecture des notes psychiatriques démoralisante et bouleversante). [37]

#### **7.3.1.3.4 Médicalisation croissante de la vie quotidienne**

Il est souhaitable de s'interroger sur l'incidence de l'accès direct au dossier médical dans la médicalisation croissante de la vie quotidienne, dans la nécessité contemporaine de trouver

une cause médicale à tous les maux. Cet accès aux informations médicales ne risque-t-il pas d'amplifier cette tendance ?

*"On ne se porte pas mieux et on ne vit sûrement pas plus longtemps quand on est obsédé par le souci de conserver sa santé et ne pas mourir, quand de "mortalis" (devant mourir un jour) cette obsession se transforme en "moriturus" (sur le point de mourir)." (Santé publique et Libertés : Les illusions de la mobilisation. Ou comment informer les citoyens par Norbert Bensaïd) [46]*

#### ***7.3.1.3.5 Modification de la demande d'accès au dossier professionnel***

Nous n'avons malheureusement pas d'éléments permettant de savoir si l'accès direct au DMP via l'internet modifiera le nombre de demandes d'accès au dossier professionnel. Cette interrogation n'est pas anecdotique, car si c'est le cas, la charge de travail qu'impose la fourniture du dossier par le professionnel de santé au patient s'en trouverait fortement allégée.

### **7.3.2 Compréhension des données du DMP par le patient**

La compréhension des données médicales contenues dans le DMP est extrêmement variable d'une personne à l'autre ; elle évolue selon les éléments du dossier et les caractéristiques propres au patient. Le pourcentage de personnes ayant des difficultés à la compréhension de leur dossier varie d'une étude à l'autre, de 9% à 60% ! [36]

Enfin, une donnée n'est perçue ni interprétée par les différents patients de la même manière : une donnée primaire (la demande) traduite par le médecin en donnée secondaire (le symptôme) est lue et interprétée par le patient en donnée tertiaire. Les facteurs influençant cette dernière interprétation seront étudiés dans ce paragraphe car ils influent à terme sur le désir de masquage du patient.

Nous nous reporterons à l'annexe 3.

#### ***7.3.2.1 Caractéristiques propres au dossier***

##### ***7.3.2.1.1 Langage scientifique***

Le DMP doit remplir certaines conditions pour être utile : présenter une fidèle description des signes cliniques du patient, avoir un vocabulaire médical précis, compréhensible par les autres professionnels de santé et par les patients... Ceci n'est pas simple dans la pratique. En effet, communiquer entre professionnels de santé fait appel à un langage médical qui peut être perçu par le patient comme ésotérique mais qui pourtant reste essentiel à une médecine de qualité, au risque de marquer des distances entre les soignants et les soignés.

Les professionnels de santé doivent s'accorder sur les définitions des concepts (médicaux ou autres) et sur les règles sémantiques (codes et standards).

Les utilisateurs des soins mentionnent que le langage médical est difficile à déchiffrer mais il n'est pas perçu comme un obstacle insurmontable.

Il nous apparaît en conclusion difficile de sortir du paradoxe selon lequel le langage médical peut être perçu comme discriminatoire par le patient, tout en étant un élément fondamental de communication entre les professionnels de santé.

#### ***7.3.2.1.2 Tenue du dossier***

Deux aspects retiennent notre attention dans la tenue du dossier : la lisibilité de l'écriture et son organisation. Le support informatique a mis un terme au problème récurrent de la lisibilité, le médecin n'était en effet pas réputé pour sa belle écriture. L'organisation est un autre problème en rien résolu par l'informatique. Pour certaines associations de patients et la Ligue des Droits de l'Homme (LDH), le DMP l'aggrave même. Le DMP est perçu, à leur grand regret, comme une accumulation de documents qui rendrait inexploitable ce dossier.

#### ***7.3.2.1.3 Chartre graphique***

La chartre graphique et l'ergonomie sont essentielles. Il serait fortement souhaitable qu'elles soient élaborées en groupe de travail avec des ergonomes et l'ensemble des protagonistes : usagers et professionnels de santé ou mieux encore, qu'elles fassent l'objet d'un appel d'offres avec cahier des charges très précis dont les résultats seraient examinés par un jury comportant l'ensemble des protagonistes. En effet, c'est un élément essentiel à la bonne compréhension des données médicales.

### ***7.3.2.2 Caractéristiques propres au patient***

La compréhension des données médicales est liée à des caractéristiques propres à chaque patient comme le niveau d'instruction et la curiosité personnelle.

#### ***7.3.2.2.1 Le niveau d'instruction***

Une personne ayant un niveau d'étude élevé est plus à même de comprendre les données mentionnées dans son dossier.

#### ***7.3.2.2.2 La recherche personnelle d'informations***

Pour déchiffrer le langage médical et comprendre les concepts médicaux, certains ont recours à des sources d'informations complémentaires. Ils consultent des dictionnaires médicaux, des sites médicaux sur l'internet, ils interrogent des amis ou des membres de leur famille voire leur médecin ou leur infirmière. [38]

### ***7.3.2.3 Variations dans l'interprétation des données***

L'interprétation des données est personnelle à chaque patient. Elle dépend du vécu de chacun, de ses antécédents, de sa personnalité, des construits sociaux et des dires du médecin.

### **7.3.2.3.1 Maladies nobles et honteuses**

Dans les différents entretiens réalisés, les personnes interrogées mentionnaient souvent les maladies nobles et les maladies honteuses telles que les maladies sexuellement transmissibles.

*"Personnellement, cela ne me dérange pas que certains professionnels de santé aient accès à mon DMP parce que je ne suis pas atteint d'une maladie honteuse ou..."* (entretien avec un avocat le 13 janvier 2006)

Ces deux catégories opposées modifiaient considérablement le souhait de masquage. Les maladies *honteuses* deviennent des maladies inavouables et risquent donc d'être masquées. Plus encore que les différentes catégories de pathologies, la Maladie elle-même est pointée du doigt. Anne-Marie Pabois le décrit explicitement : *"Définir la santé comme le bien, c'est définir la maladie comme le mal et rejeter, fautif, celui qui n'est pas conforme aux critères édictés par ceux qui exploitent notre peur de la mort pour avoir le marché de la santé. De même que la mort fait partie de la vie, la maladie fait partie de la santé."* [47]

Est-il bon à notre époque d'avouer que l'on est malade ? Vaut-il mieux le masquer ? Mais chaque dissimulation, chaque masquage entretient ce phénomène de tabou, accentuant à son tour l'isolement et la ségrégation des autres malades qui eux, ne l'ont pas caché.

### **7.3.2.3.2 Données offensantes**

Certains écrits, plus particulièrement du domaine psychiatrique, peuvent être perçus comme offensants. Ils peuvent provenir d'une rédaction insouciant de la part du médecin.

*"Les notes de cas psychiatriques apparaissaient encore plus problématiques - parmi les dossiers qui étaient lisibles, grossièrement 80% contenaient des données potentiellement curieuses, offensantes, alarmantes ou bouleversantes d'après les médecins et les patients."* [37]

Cependant, nous pouvons aisément supposer que les professionnels de santé seront plus attentifs à leurs écrits sachant que le patient a librement et plus aisément accès au DMP.

### **7.3.2.3.3 Les paramètres scientifiques sont-ils suffisamment représentatifs de l'être humain ?**

Le médecin est formé pour faire entrer le discours des patients dans des grilles de façon le moins subjectif possible. La démarche diagnostique doit faire preuve d'un maximum d'objectivité afin d'obtenir une attitude rigoureuse, reproductible, scientifique. *"Il - le médecin - n'est plus alors, à son tour, une personne, mais un membre du corps médical, un technicien "précis et efficace", investi de la compétence, de l'autorité que lui confère son savoir."* [30]

Le patient, quant à lui, se transforme en corps objet : *"Tandis que le corps sensuel, le corps temple de la consommation la plus effrénée, le corps modélisable, a recours à des normes encensées de performances accrues qui seules donnent droit de cité, le corps souffrant, lui, est de plus en plus transféré sur les écrans scintillants."* [27]

Peu à peu, au fur et à mesure des progrès scientifiques, *"ce que dira la médecine est la vérité du corps"*. [27]

Mais devant ces écrans scintillants, devant ses corps normés, le médecin pourrait avoir tendance à oublier le patient, le souffrant. *"Plus la présence de la médecine repose sur la technique, plus le sujet auquel elle s'adresse est une fiction"*. [27]

À la lecture de son DMP, le patient va trouver cette image normée de son corps. Comment intégrer également au dossier le ressenti, le vécu du patient, et ainsi, revivifier l'écoute de l'autre, sa relation avec le médecin ? Mais alors, le médecin saura-t-il trouver l'indispensable distance pour poser un diagnostic rigoureux ? Eternels dilemme et grandeur du médecin qui doit passer sans cesse de l'objet au sujet...

#### **7.3.2.3.4 La peur de l'inconnu**

L'homme contemporain accepte d'affronter, parfois même recherche le danger quel qu'il soit, et l'accepte du seul fait qu'il l'identifie : il vit avec lui et négocie alors, au mieux, les termes de l'échange. Mais il ne tolère pas en revanche le danger inconnu, dont la menace diffuse lui est insupportable. A la science érigée en idéologie, il ne demande explication, compréhension que pour dissiper ses peurs. [27] Cette demande sans fin s'autoalimente car la soif de connaissance n'a pas de limite et la réassurance n'est pas possible. Il faut toujours plus savoir, pour être toujours plus tranquillisé.

#### **Conclusion :**

Pour les raisons que nous avons précédemment citées, le DMP va donc être institué en France, en ouvrant de nouveaux droits aux patients. Ces droits seront contraignants.

Il apparaît qu'en réalité tous les patients ne seront pas à même de gérer ou de comprendre ces informations. Cela fait dire à certains que le libre accès du patient à son dossier médical pourrait être un droit inégalitaire. Cette inégalité de fait ne doit pas cependant en interdire l'accès, car de même que la liberté et la fraternité, l'égalité est une valeur commune donnant lieu à un projet de société et donc à un combat permanent.

Il convient d'accompagner les patients lors de la prise de connaissance du dossier, et notamment lors de l'annonce d'un diagnostic. Actuellement, la consultation d'annonce est reconnue lors des maladies graves (cancer par exemple). Celle-ci permet au professionnel de santé d'annoncer et discuter la découverte d'un diagnostic grave dans un temps imparti à cet effet. Faut-il l'étendre en dehors de ce cadre ?

Cela nous conduit à évoquer de nouveau l'interrogation permanente du médecin sur l'aptitude de son patient à recevoir une information. Le Docteur François Chauchot, psychiatre à l'Hôpital Sainte Anne considère que *"les patients sont capables de recevoir n'importe quelle information du moment qu'elle leur arrive en temps voulu et qu'ils sont préparés."*

Actuellement, l'évolution vers l'autonomisation du patient encourage les professionnels de santé à une divulgation totale de l'information.

### **7.4 Jeux de pouvoirs**

Qu'est ce que le pouvoir médical ? À qui appartient-il ? Comment le définir ? Est-ce un *"pouvoir confisqué au profit exclusif d'un petit groupe (multinationales pharmaceutiques,*

*consortiums bancaires via les assurances privées, Conseil de l'Ordre des médecins, syndicat de patrons...)* opposé au pouvoir partagé entre soignants et utilisateurs de soins. Un pouvoir absolu d'un médecin ou d'un politique qui, par rétention d'information, exige soumission inconditionnelle ou pouvoirs consentis par les deux protagonistes, malade et médecin." [47]

Ce pouvoir médical est un pouvoir complexe, multiple, un pouvoir sans visage. Nommé "ordre disciplinaire" par Michel Foucault, il fonctionne comme pouvoir plus que comme savoir.

*"À la place de ce pouvoir décapité et découronné, s'installe un pouvoir anonyme, multiple, blafard, sans couleur, qui est au fond le pouvoir que j'appellerai la discipline."* [48]

En 1975, Ivan Illich, dans *Némésis Médicale, L'expropriation de la santé*, le décrivait en termes d'*expropriation de la santé*, présupposant qu'elle ait été, à un moment ou à un autre, appropriée par les sujets eux-mêmes. *"Le pouvoir de décision médicale va être en effet lui-même exproprié de la volonté du médecin pour être transféré à des instances décisionnelles politiques (concernant le système de santé), elles-mêmes expropriées par des systèmes économiques (les compagnies d'assurance) ou industriels (les laboratoires pharmaceutiques). Simple rouage dans ce système, le colloque singulier"*. [49]

Le pouvoir médical est partagé entre des tiers *habilités* tolérés (organismes d'Etat, Caisse Primaire d'Assurance Maladie...) et *non habilités* (industries de santé, banque, employeur, assureur, mutuelle...).

*"Ceux qui aujourd'hui influent contre le soin, ce sont les firmes pharmaceutiques, les technocrates qui décident à mille lieues du vécu des gens, les gestionnaires qui ont une vision comptable à très court terme, les politiques qui veulent privatiser la Sécurité Sociale, les assureurs privés qui profitent du déremboursement des soins, l'institution judiciaire qui croit pouvoir se substituer à l'absence de dialogue et de réflexion collective."* [50]

Ne prenant, semble-t-il, pas suffisamment en considération tous ces pouvoirs en jeu, l'ancien ministre de la Santé Xavier Bertrand affirmait lors du colloque *DMP, Ethique et confiance* : *"Il est entendu que le Dossier Médical Personnel ne doit concerner que les professionnels de santé et les patients, et, en aucune mesure, des assureurs, des banquiers, des mutualistes."* [5]

Enfin, la trace écrite est l'instrument principal du pouvoir disciplinaire décrit par Michel Foucault. C'est elle qui permet - ou tend à permettre - une appréhension complète du corps.

*"La discipline, avec son exigence d'entière visibilité, sa construction des filières génétiques, cette espèce de continuum hiérarchique qui la caractérise fait nécessairement appel à l'écriture. D'abord, pour assurer la notation et l'enregistrement de tout ce qui se passe, de tout ce que fait l'individu, de tout ce qu'il dit ; ensuite, pour transmettre l'information de bas en haut, le long de l'échelle hiérarchique et enfin, pour pouvoir rendre toujours accessible cette information et assurer ainsi le principe de l'omnivisibilité, qui est, je crois, le second caractère de la discipline."* [48]

Cette trace écrite de l'ordre disciplinaire va contribuer à la naissance et au développement de l'appareil policier, dont elle sera le principal outil. *"Rappelant que le pouvoir médical naît comme directement lié au développement de l'appareil policier et à la surveillance des populations : d'où l'apparition de nouvelles institutions de contrôle, de mécanismes nouveaux de surveillance."* [48]

Ainsi faut-il prendre en considération l'ensemble de ces pouvoirs d'influence pour préserver la denrée la plus chère : l'information médicale. Car nous pouvons aisément imaginer que le patient sera soumis à des pressions extérieures plus ou moins déclarées pour que son DMP soit complet, rempli, sans masquage.

Nous citerons tour à tour ces différents pouvoirs en commençant par le patient lui-même (cf. annexe 4)

## **7.4.1 Le patient**

### **7.4.1.1 Le statut de patient**

Il est nécessaire dans un premier temps de réfléchir sur le statut de *patient*. Que désigne-t-il ? Quelle est sa demande ?

Le patient est avant tout un être souffrant. *"Plus sérieusement : toutes les personnes qui entrent dans votre cabinet ou dans le service où vous travaillez ne sont pas malades. Mais elles souffrent. Ce sont donc des patients... du latin pati, souffrir."* [30]

Ce terme a évolué au cours du temps : au XIXe siècle (Dictionnaire Littré, 1881), le patient désigne encore le condamné à mort et par extension, celui qui est aux mains des chirurgiens et enfin seulement le malade. *"Être malade, ce sera donc, sinon être malade, au moins se mettre entre les mains d'un médecin."* (Jacqueline Lagrée, *Dictionnaire de la pensée médicale*, 2003)

Ainsi, les deux idées présentes sous le terme *patient* sont la souffrance et la passivité ; le patient est *"celui qui pâtit"* et *"celui qui subit"*. En outre, de son origine adjectivale, le nom de patient garde l'idée de patience, de persévérance tranquille.

Le statut a évolué considérablement ces dernières années : le patient se mue en *"consommateur"* de soins puis en *"acteur du système de santé"*. [12] La loi du 4 mars 2002 représente, à cet égard, la consécration du nouveau rôle qui lui incombe. Diligemment informé, il prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Le patient est progressivement devenu *acteur*, c'est-à-dire celui qui agit, qui se prend en charge, et non plus celui qui subit. De plus, cet acteur de soin va progressivement se renseigner sur ses différentes pathologies grâce au nouvel outil considérable riche d'informations de qualité scientifique variable qu'est l'internet. [18]

Enfin cet acteur des soins de santé va pouvoir se regrouper en associations qui à elles seules vont constituer un nouveau pouvoir.

### **7.4.1.2 La demande paradoxale du patient**

La demande émanant du patient est paradoxale : c'est une coexistence du désir d'autonomie et d'aide. Lors de la consultation, le patient demande du secours à la personne détenant le savoir.

Mais parallèlement, il demande à être instruit pendant son entretien avec le professionnel de santé afin de pouvoir prendre en toute connaissance de cause une décision relative à ses soins. Cette implication croissante des patients dans la prise de décision médicale est un indice positif d'érosion de la relation autoritaire et paternaliste qui liait médecins et patients contribuant à sa guérison.

Les résultats d'une première évaluation des accès des patients à leur dossier médical montrent leur empressement à être responsabilisés par un tel accès ; en revanche, leurs souhaits de contrôler réellement leurs dossiers varient encore. [18]

*"Le pouvoir médical tient par des contraintes qui s'adossent : pour le médecin entre savoir et humanité, entre certitude et humilité, pour le soigné, entre confiance et exigence."* [51]

### **7.4.1.3 Fragilité du pouvoir du patient**

Ce transfert partiel de décision du professionnel de santé vers le patient est difficile. En effet, le patient n'a parfois pas le temps et dans tous les cas pas la distance indispensable à un choix pertinent. Il lui est par nature fort difficile d'être sujet et objet à la fois. Cela conduit certains à déclarer : *"Au final, le droit à savoir et le droit à choisir ne peuvent qu'augmenter leurs angoisses et, parfois, aggraver la pathologie. (...) Le Pouvoir des malades est une utopie."* [52]

Ce pouvoir, tant réclamé par les associations de patients, est-il souhaitable pour une médecine de qualité ?

En effet, certaines personnes ne sont pas capables de disposer d'un tel pouvoir comme le décrit Philippe Réfabert : *"Des millions de gens sont dans l'incapacité de dire non, ne savent pas se retourner contre celui qui exerce un abus de pouvoir, par absence d'assise relationnelle, par absence de camp de base. Que ce soit du fait d'un exil, de conditions sociales précaires, ou encore des effets sur eux d'une catastrophe ancienne qui a affecté un de leurs ascendants au point de se répercuter sur la façon dont ils ont été portés."* [53]

Ainsi ce pouvoir donné indifféremment à tout patient est-il juste ? Et pourtant, il serait impossible d'envisager de ne le donner qu'à certains.

## **7.4.2 Le médecin**

### **7.4.2.1 Pouvoir donné par le patient**

*"Contrairement à ce qu'il croit, le médecin n'a de pouvoir que si le patient y consent ! (...) Malade, atteint dans son intégrité et sa croyance en l'invincibilité, il (le patient) sait qu'il pourra alors se confier au médecin de son choix après l'avoir "vitalement" crédité des pouvoirs nécessaires : une santé inaltérable, le pouvoir de guérir grâce à son savoir, ou au moins grâce à son pouvoir de parole ; l'aider à comprendre et intégrer sa maladie dans son histoire. Le pouvoir inaliénable du médecin aux yeux du malade, c'est donc ce pouvoir de vie ou de mort qui est inhérent à sa fonction."* [47]

Ce pouvoir du médecin parfois hésitant est par définition pour le patient infaillible. Le patient ne demande pas l'avis du médecin avant de lui créditer ce pouvoir. Le pouvoir du médecin est dans le contrat tacite imposé par le patient qui vient consulter. Ce pouvoir sur la mort, ce pouvoir sur la vie est bien évidemment extrêmement lourd à assumer pour le médecin peu préparé à cette situation, et éventuellement insupportable s'il ne sait garder distance.

### **7.4.2.2 Objectivité médicale**

Tôt dans les études médicales, on demande au médecin de développer un discours objectif. Celui-ci est le seul garant de la valeur scientifique de ses dires.

*"Cette transformation de la demande en symptômes, la suppression en tant que telles des subjectivités de l'un et de l'autre, l'aseptisation des rapports sur le plan affectif, confèrent au discours médical son indispensable cachet scientifique et l'élèvent ainsi au rang du mythe".*  
[30]

Il reste cependant que l'objectivité est un projet, un combat et n'est jamais acquise. Nous avons précédemment traité de ce point dans le paragraphe 7.3.2.3.3.

### **7.4.2.3 Le pouvoir de l'informateur**

Le médecin détenteur du savoir médical exerce le pouvoir de l'informateur. L'exercice de ce pouvoir indispensable à l'éducation réclamée par le patient peut pourtant être analysé par certains, non sans excès, comme un moyen de soumission du patient aux opinions du médecin.

*"Rien ne permet de justifier ce pouvoir incontrôlé, cette mainmise de l'information sur l'opinion, information qui, de surcroît, joue d'un pluralisme apparent pour ne diffuser qu'une réalité terrorisante, d'autant plus terrorisante que la complexité du savoir empêche un public ignorant ou, pire, demi-savant, de se défendre. Pourtant, les informateurs ont une bonne conscience à toute épreuve : c'est pour notre bien qu'ils nous alertent, qu'ils évitent de porter à notre connaissance des informations ou des jugements qui pourraient ébranler les certitudes qu'ils ont enseignées."* (Santé publique et Libertés : Les illusions de la mobilisation. Ou comment informer les citoyens par Norbert Bensaïd) [46]

L'exercice de ce pouvoir ne peut à l'évidence pas être neutre puisque l'informateur est également le prescripteur. Indispensable à l'autonomie du patient et donc à la constitution du contre-pouvoir médical, ce pouvoir sera utilisé par le médecin comme outil d'influence sur le patient dont il requiert l'assentiment pour le soigner.

### **7.4.2.4 La relation médecin-patient**

#### **7.4.2.4.1 La démocratie sanitaire**

La relation médecin-patient a considérablement évolué depuis quelques années. En 1950, Louis Portes, président du Conseil de l'Ordre a décrit la relation médecin-patient, comme la rencontre d'une confiance et d'une conscience. Selon lui, le patient, dénué de conscience apanage du seul médecin, se doit de faire confiance. Ainsi analysée, la relation médecin-

patient *traditionnelle* n'est pas dénuée de paternaliste. "*Le médecin paternaliste sait mieux que le patient ce qui est bon pour lui et n'a besoin ni de sa participation ni de son acquiescement. (...) L'épidémie de sida (...) au cours des années 1980-1990 (a) donné une ampleur sans précédent aux collectifs de malades, qui ont porté la maladie sur la place publique et ont réclamé le droit de s'intéresser et d'être entendus sur l'organisation des soins, la façon de conduire les traitements, voire la manière dont se déroulait la recherche médicale. Depuis les associations de malades (pas seulement du sida) sont devenues des acteurs importants dans le domaine de la santé. (Mais) Il reste encore du chemin à parcourir pour atteindre ce qui se présente parfois comme une "démocratie sanitaire" mais qui semble parfois professer une contradiction bien résumée par une formule du politologue Pierre Lascoumes : "L'usager au centre, les professionnels au milieu..."*" [54]

Pour notre part, constatant les évolutions des dernières décennies, nous préférons considérer que la relation médecin-patient doit être la rencontre de deux confiances et de deux consciences.

#### **7.4.2.4.2 *Le colloque singulier à l'épreuve***

Pourtant, un grand nombre de patients ne se satisfont pas de cette relation, telle qu'elle est pratiquée actuellement. Le colloque singulier devient de plus en plus un colloque *pluriel* : les écrans se multiplient entre le patient et le médecin en commençant par celui de l'ordinateur. Les autorités étatiques ont senti un besoin croissant de légiférer, d'édicter des règles, normes, obligations aux professionnels de santé et aux patients. Cette réglementation grandissante ne simplifie pas la relation médecin-patient, voire tend à lui faire perdre de son humanité. Il ne conviendrait pas d'aboutir à terme à une médecine respectueuse des règles au détriment d'une médecine plus attentive à l'autre.

En 1935, George Duhamel dans son livre *Le colloque singulier du médecin et de son malade*, parle de la relation médecin-malade en tant qu'acte singulier, comme dans le sens d'un combat singulier, d'homme à homme. L'expression est d'autant plus intéressante que la description de cette notion de face à face rappelle également le caractère unique de cette relation : le terme singulier ne peut-il pas également être entendu dans une autre acception : celle de "*particulier, qui porte un caractère unique*" ? Pourtant, l'évolution de la relation médecin-patient se révèle être de moins en moins singulière, marquant une véritable crise de ce rapport privilégié entre le médecin et son patient. La relation dit du *colloque singulier* (médecin-patient), base de la médecine hippocratique, risque de se transformer de fait en *colloque extra singulier* parce que vont intervenir obligatoirement les tiers extérieurs demandeurs d'informations.

Plus encore, Xavier Bertrand lui-même alimentait cette ambiguïté lors d'un discours au MEDEC "*Toujours fondé sur le colloque singulier, l'acte de soin devient aujourd'hui une pratique davantage collégiale et collective.*" [55]

Le 1<sup>er</sup> juillet 2005, la Ligue des Droits de l'Homme (LDH) affirmait que le schéma du Dossier Médical Personnel tel qu'il figure dans le projet de loi porte atteinte à la relation de confiance et à la confidentialité qui régit le *colloque singulier* médecin-patient, sans qu'il soit prouvé qu'il contribue efficacement à l'amélioration des soins.

#### **7.4.2.4.3 Espace de transparence**

Le DMP veut devenir un dossier exhaustif, un espace de transparence où le patient livre tous ses maux et où le professionnel de santé est en possession de tous les éléments nécessaires pour y répondre par des soins de qualité. Mais la transparence est-elle souhaitable ? De tout temps, le patient a été libre de se confier ou de préserver un jardin secret. Le DMP aboutirait-il à une négation de l'espace intime ? Ne risquerait-il pas à terme de devenir un outil du totalitarisme ? Quels seraient les gains réels en terme de santé de cette perte d'intimité ?

L'attribution des mandats ou l'usage du droit au masquage permettront en partie de défendre cette intimité *violée*.

### **7.4.3 Les associations de patients**

#### **7.4.3.1 Leur rôle**

La création des associations des patients a marqué un bouleversement dans le monde de la santé. Cela s'est avéré indispensable pour la défense des malades au début de l'épidémie du SIDA. Depuis, ces associations n'ont cessé de se multiplier et de se généraliser aux autres pathologies. L'apparition de ce nouveau pouvoir dans le panorama de la santé marque une modification des rapports de force. En tant que groupe de pression, elles jouent assurément un rôle de contre-pouvoir.

*"Le malade y apparaît non comme patient, mais comme usager, c'est-à-dire acteur dans un rapport d'échange (...) Or, cette mutation n'engage pas seulement la relation médecin-malade, dans laquelle le statut d'usager permettrait d'affirmer un contre-pouvoir face au pouvoir de décision du médecin. Elle engage aussi un nouveau rapport du malade à la maladie, rapport informé, dans lequel le savoir n'est plus monopolisé par le professionnel, mais réapproprié par l'usager, qui utilise ses propres canaux d'information, les réseaux de communication de la vie associative, l'expérience des autres usagers ou les confrontations dont il a connaissance entre les stratégies médicales contradictoires. (...) Cette mutation engage enfin un nouveau rapport à l'institution (...) Ne consiste pas à adopter une position consumériste individualisante, mais au contraire à reconnaître dans les usages des valeurs qui nécessitent d'être collectivement défendues."* [49]

Outre leur rôle de contre-pouvoir, les associations de patients ont pour fonction d'informer/former/communiquer avec tous les usagers de la santé afin de maximiser leur autonomie.

#### **7.4.3.2 Leur représentativité**

Ces associations sont devenues les intervenants privilégiés des pouvoirs publics lors des travaux nationaux tels que la mise en place du DMP. Elles sont considérées comme représentants l'ensemble des patients ou patients potentiels, autrement dit représentants de la population française dans son ensemble. Mais, si leur apport est indéniable, on ne peut pas ne pas s'interroger sur leur légitimité, sur leur représentativité autoproclamée. Nous sommes alors en droit de nous demander quelle place il convient de leur accorder.

Pour notre part, lors des entretiens réalisés, nous avons constaté que les préoccupations des représentants des associations de patients et celles d'un patient lambda étaient très différentes.

#### **7.4.4 Les hébergeurs de données médicales et leur médecin**

Les hébergeurs de données médicales sont des sociétés privées à but lucratif. Leur objectif est de traiter le maximum de DMP. Or c'est au patient qu'est donné le choix de l'hébergement. Il fera vraisemblablement son choix selon les services proposés par l'hébergeur : accessibilité, garantie de sécurité ou autres services associés. Ainsi, nous pouvons aisément imaginer que les hébergeurs vont tenter de séduire chaque assuré social avec des campagnes de publicité, de promotion...

Quant au médecin salarié de l'hébergeur, il est le seul à avoir accès directement aux données comprises dans le DMP. Il est garant de la confidentialité du dossier. Un médecin aura la possibilité de consulter un nombre non négligeable de dossiers. Normalement, une trace devra mentionner chacune de ses visites. Il faudra s'assurer de la protection de ce médecin détenteur d'un pouvoir puisqu'il sera en possession d'un savoir, et donc soumis à de nombreuses sollicitations plus ou moins légitimes.

#### **7.4.5 Les industries de santé**

Ces sociétés à but lucratif jouent un rôle prédominant dans la Santé : par la conception et la distribution de médicaments ou de produits de parapharmacie, par la recherche de nouvelles molécules et donc de nouveaux traitements, par le nombre de personnes employées, par le développement de la pharmacovigilance, par leur intervention dans la formation continue du médecin.... Cette industrie, acteur incontournable, a de grands pouvoirs. Le DMP deviendra une nouvelle raison de s'intéresser au patient puisque l'obtention des données contenues dans les DMP leur serait d'un grand apport dans les études cliniques.

Le médecin prescripteur, auteur des données médicales, savant, notable, est lui-même dépendant, à l'extrême otage, des pouvoirs d'argent que sont les industriels. L'influence de ces pouvoirs est pernicieuse puisqu'elle s'exerce à travers des cadeaux de fin d'année, des formations médicales continues gratuites - presse écrite, séminaire, congrès - des entrevues régulières avec les visiteurs médicaux, des aides financières pour les études médicales et l'installation. Et cette liste n'est pas exhaustive.

Enfin, devant le récent encouragement à l'automédication, le patient transformé en consommateur de produits pharmaceutiques en vente libre devient à son tour une cible commerciale, alors qu'il ne dispose pas des mêmes outils critiques que le médecin.

#### **7.4.6 La Haute Autorité de Santé (HAS)**

L'objectif premier de cette institution (créée par la loi n°2004-810 du 13 août 2004) est d'améliorer la santé publique et ainsi à terme d'améliorer la santé individuelle, en réalisant des études cliniques, épidémiologiques ou évaluatives sur la population française.

Or, face à ce pouvoir, deux mouvements s'opposent : ceux qui ne conçoivent pas que la banque de données médicales que constituera l'ensemble des DMP réunis en réseau ne soit

pas utilisée pour des recherches de santé publique, en prônant que ce qui est utile pour chacun des patients pris individuellement l'est également pour la santé publique, et ceux qui s'opposent radicalement à l'utilisation des données à des fins statistiques par crainte d'un manque de sécurisation des données.

Alors que les dossiers patients sont de plus en plus utilisés à des fins collectives comme les études cliniques, épidémiologiques, économiques et évaluatives [56], le DMP, en l'état actuel de ses principes constitutifs, ne pourra aucunement être utilisé à des fins de recherche médicales ou épidémiologiques (Colloque *DMP, Ethique et confiance*, Jeanne Bossi). [5]

L'Académie Nationale de Médecine est intervenue dans le débat en rendant publique le 22 mars 2005 ses recommandations dans le domaine de la recherche biomédicale : *"Une recherche clinique et fondamentale de haut niveau, en investigation clinique et thérapeutique comme en santé publique, est indispensable aussi bien pour améliorer les soins que pour développer une industrie pharmaceutique forte et indépendante. (...) Promouvoir les conditions d'une recherche en santé publique de niveau équivalent à celui de nos voisins européens en adaptant les principales bases de données existantes pour en faire des outils épidémiologiques efficaces. (...) De tous les secteurs de la recherche biomédicale, la recherche en santé publique est celui que les préoccupations majeures de la société légitiment le plus directement : risques sanitaires, prévention des grandes pathologies, inégalités sociales dans la santé, fonctionnement du système de santé. Elle est donc à la base des décisions politiques dans le domaine de la santé. (...) Plusieurs banques de données existent déjà, souvent mal exploitées parce qu'elles manquent de cohérence. (...) On doit également trouver un équilibre entre, d'une part, l'anonymat et l'interdiction de croiser les données de plusieurs banques imposés par la "Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL)" et, d'autre part, les impératifs des études épidémiologiques."*

Un autre communiqué publié par Raymond Ardaillou et Roger Henrion le 14 février 2006 intitulé *Communiqué sur l'utilisation en épidémiologie des bases de données recueillies en population générale* explique au sujet du DMP : *"La finalité d'un tel dossier ne doit pas seulement être individuelle, c'est-à-dire permettre aux médecins d'obtenir rapidement tous les renseignements utiles au diagnostic, au traitement et au suivi du patient, mais aussi épidémiologique, c'est-à-dire permettre de rassembler les données individuelles en vue d'obtenir les données indispensables sur l'état sanitaire de l'ensemble de la population. La rédaction du dossier doit impérativement tenir compte de cette nécessité. L'anonymat doit être préservé..."*

D'autre part, certains opposants à l'utilisation de ces données à des fins statistiques expliquent que la multiplication des objectifs du DMP risque de ralentir sa mise en place et plus encore de le détourner de son objectif premier.

En conclusion, d'après le GIP-DMP, le DMP n'enrichira pas en un premier temps les banques de données épidémiologiques ou cliniques. Il est dommageable qu'une telle base de données ne puisse être utilisée à des fins de recherche alors que la France accumule un retard en la matière par manque de moyens financiers et de données à grande échelle. Nous ne pensons pas que l'utilisation de ces données par les chercheurs augmenterait considérablement le risque de divulgation des données individuelles. Il convient de rappeler que nous disposons maintenant de moyens techniques pour rendre anonymes les données sans pour autant leur retirer leur intérêt scientifique. Cette crainte vis-à-vis de la recherche est à nos yeux peu fondée.

*"Les français connaissent mal ce qu'est la santé publique. Là où un scandinave verra une manière d'améliorer sa santé, le français bien souvent ne verra que contrainte, entrave à sa liberté et une certaine mainmise de la part de personnes qu'on présente souvent comme des Ayatollahs complètement sinistres, et qui ont envie d'assainir une population déjà accablée par des maux tels que le chômage, la peur du lendemain..."* (Santé publique et libertés : Les français connaissent mal la santé publique par Franck Nouchi) [46]

#### **7.4.7 La Caisse des Dépôts et Consignation**

La Caisse des Dépôts et Consignation (CDC) est revêtue d'un pouvoir non négligeable dans le cadre du DMP. Son rôle est défini dans l'avant-projet de décret DMP. *"La Caisse des Dépôts et Consignations est l'opérateur de ce portail. À ce titre, elle en assure la mise en œuvre et la gestion, ainsi que l'intégration avec les systèmes des hébergeurs, dans les conditions d'une convention passée avec le ministre de la santé. Cette convention précise notamment les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité des informations et pour empêcher toute utilisation de ces informations pour des activités extérieures à cette mission. Elle fixe les coûts de mise en place et de gestion du portail et du service de confiance."* (Avant-projet de décret DMP : Sous-section 5 : Des organismes chargés d'administrer le Dossier Médical Personnel, Article 26) [24]

Le 19 janvier 2005, elle est confirmée comme investisseur institutionnel.

Rappelons que la Caisse des Dépôts est une institution financière publique, créée par la loi du 28 avril 1816 et régie par le Code monétaire et financier (Livre V, Titre I, Chapitre VIII), en charge de missions d'intérêt général qui lui sont confiées par l'État et les collectivités territoriales. Elle est aujourd'hui légalement le gestionnaire de référence des fonds privés comme l'épargne et les retraites des Français. Elle assure le financement du logement social et la politique de la ville. Et elle est le grand investisseur institutionnel de long terme, en particulier pour les collectivités locales. Afin d'assurer son autonomie, elle est placée sous la surveillance et la garantie de l'autorité législative exercée par une instance indépendante : la Commission de surveillance, présidée par un député et comprenant douze personnalités qualifiées dont trois autres parlementaires.

Pourtant, ce rôle d'investisseur institutionnel du DMP suscite de nombreuses réactions aussi bien de l'Ordre des Médecins, de certains médecins via l'internet ([www.fulmedico.org](http://www.fulmedico.org), le blog du Dossier Médical Personnel) que du CISS. Ils considèrent que la CDC échappe à tout contrôle démocratique.

Jacques Sauret tente de rassurer le 8 décembre 2006 sur le site [www.fulmedico.org](http://www.fulmedico.org) [16] : *"Il n'y aura qu'un seul dispositif opéré par un acteur de confiance, la Caisse des dépôts et consignations. On lui a demandé d'assurer uniquement la sécurisation mais on ne lui donnera accès à aucune information médicale. La séparation des rôles est la première garantie."*

Cette structure se confinant au rôle légitime de financeur du DMP, nous ne comprenons pas les craintes exprimées par les différents intervenants.

## 7.4.8 Les pouvoirs publics

À l'issue du procès des médecins de Nuremberg, qui a donné naissance au Code de Nuremberg, base de la bioéthique actuelle, les instances internationales ont essayé de faire en sorte que les pouvoirs politiques ne puissent plus instrumentaliser la médecine. Pourtant, les corps constitués de notre démocratie - exécutif, législatif et judiciaire - font intrusion de plus en plus dans la gestion de la santé et façonnent progressivement la pratique médicale. Le vent fort du libéralisme fait progressivement basculer par voie législative et administrative (cf. la réforme de l'Assurance Maladie, le DMP) l'assise de notre système de santé du service public vers une logique principalement financière, voire commerciale. L'objectif principal, qu'est la meilleure qualité des soins, risque alors de se diluer.

De plus, "en France, la loi Perben II ayant légalisé un ensemble de pratiques qui auraient été jugées inacceptables avant les attentats de septembre 2001, le citoyen attentif est en droit de s'inquiéter des dérives possibles". [26] Dominique Perben a poursuivi dans des lois successives en légalisant notamment le *piratage* informatique à distance sur l'ordinateur d'un suspect au nom de l'intérêt supposé de l'Etat. Son fournisseur d'accès doit obtempérer à cette demande, conformément à une mesure de la Loi sur la Sécurité Quotidienne (LSQ) du 15 novembre 2001 relative à la conservation des données de connexion. Ainsi puisqu'au nom de la sécurité, l'Etat fait progressivement mainmise sur les différents fichiers existants, comment ne pas considérer vraisemblable l'hypothèse que le DMP pourrait devenir une nouvelle source d'information ?

## 7.4.9 Organismes payeurs

### 7.4.9.1 Les Caisses d'Assurance Maladie

Un des problèmes chroniques de l'Etat est l'aggravation progressive du déficit financier de l'Assurance Maladie. Ses causes sont multiples et connues : allongement de l'espérance de vie, amélioration des traitements médicaux avec augmentation de leurs coûts, augmentation du nombre d'hospitalisations en fin de vie... Toutefois, certains relativisent ce déficit. Christian Lehmann dénonce dans son ouvrage *Les fossoyeurs, notre santé les intéresse...* (2007) les présentations biaisées de statistiques destinées à justifier les réformes actuelles de l'Assurance Maladie.

Or le fonctionnement de la sécurité sociale, tant pour le remboursement des soins que pour la maîtrise des dépenses de santé, nécessite la transmission de données médicales nominatives qui mettent en cause le respect du secret médical.

Le DMP est en effet destiné à devenir un des outils de maîtrise de ces dépenses comme devait l'être le carnet de santé. Les Caisses d'Assurance s'attribuaient le droit de consulter les carnets de santé afin de veiller à leur bonne tenue (art L.162-1-2 du Code de la sécurité sociale) ; il devenait ainsi un élément du contrôle des praticiens par les Caisses d'Assurance Maladie.

### 7.4.9.2 Mutuelle / Banques / Employeurs

Le DMP est constitué d'un ensemble de données qui, une fois rassemblées, auront une valeur financière importante. Les prêts bancaires, les assurances souscrites auprès de compagnies

d'assurances, les contrats d'embauche, les demandes de remboursements complémentaires dépendent tous de l'état de santé de la personne demandeuse. *"Le raisonnement économique est imparable. (...) Les restrictions exercées par les banques sont entrées dans les mœurs, et l'intrusion permanente des assurances dans le secret médical n'est remise en cause par personne."* [57] Le DMP peut ainsi être utilisé contre l'intérêt de son propriétaire si son accès est insuffisamment réglementé.

Un article du New York Times révèle la crainte importante des patients de l'usage des données de santé par leur employeur. *"La plupart des américains affirment qu'ils s'inquiètent de ce qu'un employeur pourrait faire de leur dossier d'assurance santé, par exemple pour les éliminer de certaines offres d'emploi. Ce point ressort de plusieurs enquêtes, dont celle très récente menée par un organisme à but non lucratif, la Fondation Markle."* [19] Cette pratique courante est facilitée par la loi américaine.

*"La loi permet aux représentants d'une société d'avoir accès aux dossiers médicaux des collaborateurs pour traiter les contentieux en matière d'assurance. Ces mêmes critiques indiquent qu'il n'est pas rare de voir, au sein d'une même société, la même personne être chargée simultanément du traitement de ces litiges et des procédures de licenciement. Cela permet à des sociétés de se débarrasser de gens atteints d'affections coûteuses et d'inventer des motifs fallacieux de licenciement, tout en gardant la main sur les coûts de santé. (...) Même en absence d'un cadre législatif fédéral, quelques sociétés commencent à encourager chez leurs salariés la création de dossiers médicaux informatisés. Chez Pitney Bowes, les salariés touchent une prime s'ils enregistrent une copie de leur dossier sur WebMD.com, le site internet de la santé. (...) Al Rapp, responsable santé chez United Parcel Service, a récemment mis en place un système d'informatisation des données de santé pour ses 80 000 salariés non syndiqués. UPS accorde un bonus de 50\$ à ceux de ses salariés qui acceptent fournir des renseignements d'évaluation des risques majeurs."* [19]

En France, le législateur a formellement et explicitement exclu la médecine du travail de la liste des acteurs pouvant avoir accès au Dossier Médical Personnel. Pourtant un problème subsiste car la limite entre les différents pouvoirs n'est pas claire. *"Prenons l'exemple de la médecine expertale, de la médecine assurancielle et demain de la médecine prédictive. La compétence n'est pas du tout exclusive, nombre de médecins sont traitants le matin et experts l'après-midi."* (Colloque DMP, *Ethique et confiance* : Professeur Olivier Lyon-Caen) [5]

#### **7.4.10 Les médias**

Le DMP peut être convoité par les médias. Indiscrets par nature, ces pouvoirs de communication sont intéressés aux informations délicates que sont notamment les informations médicales afin de les rendre publiques. De ce point de vue également, l'ensemble des DMP nécessite d'être protégé.

#### **7.4.11 L'ordre des médecins**

Il convient de mentionner, sans s'y attarder, l'Ordre des Médecins dont l'influence discrète peut n'en être pas moins réelle. Il est parfois interpellé par les patients lors de conflits avec le médecin, bien que la majorité des procédures soient à l'initiative des médecins mêmes.

Comme nous l'avons vu, tous ces pouvoirs ont des intérêts multiples à s'intéresser au DMP, et chercheront à séduire ou influencer le patient. Il faudra que celui-ci soit bien informé des rapports de force en jeu afin de pouvoir, de manière éclairée choisir ses alliés.

## **7.5 Le droit au Masquage**

Le droit au masquage est encore mal défini dans l'avant-projet de décret DMP : [24]

*"Article 17 : Le titulaire, ou l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou son tuteur, peut rendre des informations inaccessibles à tout ou partie des professionnels de santé susceptibles de les consulter, à l'exception de l'auteur de la donnée visée. Cette restriction n'est pas mentionnée dans le Dossier Médical Personnel. Elle peut être levée à tout moment."*

Afin d'illustrer ce paragraphe sur le droit au masquage, nous nous référons à l'annexe 5.

### **7.5.1 Catégories de données masquées**

L'avant-projet de décret ne définit pas quelles seront les catégories de données qui pourront être masquées. De même que certains soins sont obligatoires, on peut supposer que certaines données pourraient être interdites au masquage. Quel sera le statut des données administratives permettant l'identification du détenteur du DMP ? Comment à la fois disposer de ces informations indispensables à des soins de qualité (âge du patient, origine ethnique, nombre d'enfants ou statut conjugal...) et les protéger au maximum quand on sait que la meilleure façon est de les rendre anonymes ?

### **7.5.2 Masquage de documents indivisibles**

Le DMP sera constitué de plusieurs documents, individuellement indivisibles : compte-rendus d'hospitalisation, de consultations, résultats d'examen biologiques, ordonnances... Le masquage ne pourra s'appliquer que sur un document entier.

En effet, le masquage d'une donnée isolée au sein d'un document risquerait de porter atteinte à la qualité du DMP en lui faisant perdre son sens, voire en lui donnant un sens contraire.

(De plus, et selon le Professeur Pierre-Louis Fagniez, s'ajouterait la difficulté informatique de masquer une partie d'un document numériquement indivisible.)

### **7.5.3 Raisons du souhait des patients de disposer du droit au masquage**

#### ***7.5.3.1 Instrument de contrôle permettant d'exercer un contre-pouvoir***

Le CISS souligne régulièrement l'intérêt du contrôle des données médicales par le patient en considérant que la capacité de contrôler est un facteur d'acceptabilité sociale.

Jean-Luc Bernard, président du CISS déclare : *" Le contrôle de l'information par le patient et, en particulier, le contrôle du flux et du partage est introduit par le Dossier Médical Personnel. En effet, le partage est placé sous le contrôle du patient, ce qui constitue un fait*

*totalemment nouveau. Pour nous, le Dossier Médical Personnel constitue une quasi-révolution culturelle pour les professionnels de santé et les malades, nous devons nous donner un cadre de réflexion large faisant intervenir tous les acteurs." [5]*

D'après une étude de Cecilia Pyper, 67% des patients souhaitent contrôler l'accès à leur dossier. [36]

Ce contrôle du DMP permet au patient de créer un contre-pouvoir face au pouvoir des médecins qui s'effrite progressivement. Certains médecins s'y sont opposés en arguant des risques qu'il ferait courir à l'efficacité médicale : *"Le milieu consumériste des patients, assez spontanément porté à la contestation du "pouvoir médical" et qui a trouvé dans le DMP un instrument d'exercer son "contre-pouvoir"... sans penser qu'il dessert ses propres intérêts."* (Fulmedico : Un gouvernement d'abord soucieux d'affichage). [14]

### **7.5.3.2 Instrument de protection**

Le droit au masquage protège le patient de la lecture non souhaitée d'informations par des tiers. Il protège la liberté de chacun de dévoiler ou non son intimité aux professionnels de santé, et il est essentiel de garantir cette liberté.

Mais cette protection apportée par le masquage est-elle suffisante ? Une personne déterminée et compétente en informatique ne peut-elle pas lever les masques à l'insu du patient ?

D'autre part, s'il est incontestable que ce droit est une protection de la vie privée du patient, est-on bien sûr qu'il le protège ?

Le patient peut par méconnaissance choisir de masquer des données qui porteront préjudice à sa santé. Ainsi ce droit garantissant la confidentialité des informations médicales peut devenir un outil de dégradation de la qualité médicale. Dans quelle mesure le patient peut-il représenter un danger pour lui-même et de quelle manière peut-on le protéger contre lui-même ? Le droit au masquage est-il donc l'instrument adapté de défense des intérêts de l'individu ?

### **7.5.3.3 Instrument de correction**

L'étude de Cecilia Pyper rapporte qu'un tiers des patients souhaite avoir la possibilité de compléter ou de corriger leur dossier. [36]

Dans le cadre du DMP, les données de santé ne pourront être modifiées que par le professionnel de santé, auteur de l'information avec l'accord du patient. Les autres professionnels de santé ou le patient ne pourront donc corriger les informations du DMP. Le patient n'obtenant pas la correction souhaitée pourra alors choisir de masquer la donnée problématique. Le masquage, devenant alors un moyen de correction, correspondrait à un mésusage de ce droit.

## **7.5.4 Du Dossier Médical Partagé au Dossier Médical Personnel**

Ce glissement sémantique s'est effectué au cours de l'été 2004. Ce choix du gouvernement vise à souligner l'appartenance du dossier au patient. Ce dossier va donc être marqué par un processus de personnalisation et d'appropriation. *"Il convient de se demander ce qui rend le*

*dossier médical véritablement personnel. Je pense a priori à notre capacité pour nous l'approprier, pour nous y retrouver et pour nous y reconnaître. En outre, il convient de se demander si nous sommes égaux dans notre capacité à nous approprier le Dossier Médical Personnel, ce qui pose la question de la médiation. Il convient de se demander également en quoi le Dossier Médical Personnel nous est personnel. Chacun a un rapport subjectif avec ses propres informations médicales : or le Dossier Médical Personnel laisse la possibilité aux patients de réagir." (Colloque DMP, Ethique et confiance : Professeur Emmanuel Hirsch) [5]*

Les droits des patients attachés au DMP sont-ils suffisants pour le qualifier de *personnel* ? La réaction positive des associations de patients permet de le penser.

### **7.5.5 Institution de représentants**

Nous avons exposé divers éléments - dans la conclusion du paragraphe 7.3.2 - permettant de constater que les patients ne sont pas toujours en mesure de gérer au mieux leur dossier.

Le Code de la santé publique, en son article L.1111-6, a répondu à cette attente en instituant la personne de confiance :

*"Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou un médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions."*

Celle-ci est donc revêtue du droit de suppléer le patient quand il est dans la difficulté ou l'incapacité d'assumer ses responsabilités.

La création du DMP impose une adaptation de la loi à la situation nouvelle en réponse à la demande de certains patients de pouvoir nommer une personne ayant accès à leur dossier médical, qui pourrait gérer leurs droits d'attribution de mandats et qui pourrait masquer en leur nom quand ils seraient dans l'incapacité de le faire. [40] Nous pouvons présumer qu'il s'agirait dans la plupart des cas de la personne de confiance que l'on doterait de droits complémentaires.

Lors de la phase d'expérimentation, le GIP-DMP (cf. Notes annexes du DMP [www.d-m-p.org](http://www.d-m-p.org) parues en juillet 2005) a défini un *délégitaire* comme un *"professionnel de santé à qui un patient a explicitement et nominativement donné délégation pour gérer en son nom les droits d'accès à son DMP"*. Ce gestionnaire devait donc être exclusivement un professionnel de santé.

Puis, lors des expérimentations, nous avons pu relever qu'un hébergeur - vraisemblablement en désaccord - ne mentionnait plus cette obligation professionnelle dans le document remis au patient *"Gestionnaire désigne la personne choisie par le patient pour gérer, en son nom, pour son compte et dans son intérêt exclusif, la concession des droits d'accès à son DMP."*

Enfin, l'avant-projet de décret DMP ne reprend pas le déterminant de *délégitaire* et propose l'institution d'un mandataire. [24]

*"Article 16 : Le titulaire du Dossier Médical Personnel peut donner un mandat pour gérer en son nom et pour son compte les droits d'accès à son Dossier Médical Personnel. Ce mandat est exclusivement un acte écrit et gratuit. Le mandataire doit être un majeur capable et ne peut avoir accès aux informations contenues dans le Dossier Médical Personnel du mandant. Le mandat est mis en œuvre au terme d'un délai de huit de jours à compter de l'information de l'opérateur du portail prévu à l'article 26. Le mandat peut être révoqué à tout moment, par simple information de l'opérateur du portail, qui la transmettra à l'hébergeur concerné dans le délai d'un jour à compter de la réception de l'information."*

Le mandataire, qui n'est donc plus nécessairement un professionnel de santé, n'aura selon le projet qu'une fonction de gestion des mandats, c'est-à-dire qu'il ne pourra pas avoir connaissance des données contenues dans le DMP, et a fortiori il ne pourra en aucun cas masquer des données pour le patient.

Pourtant, il nous semblerait judicieux d'établir une cohérence entre les fonctions de mandataire, qui dispose de pouvoirs strictement limités à la gestion des mandats, et celles de la personne de confiance à qui la loi donne des pouvoirs importants d'assistance et de conseil: la fusion de ces deux rôles en une même personne éviterait assurément la confusion et d'éventuels conflits de pouvoirs.

Il serait par ailleurs logique que la loi donne à la personne de confiance, dès lors qu'elle serait également mandataire, les moyens d'exercer sa mission en lui attribuant de façon explicite le droit d'accès aux informations contenues dans le DMP ainsi que le droit au masquage.

Enfin, avec l'attribution de ces droits complémentaires, pourrait être remis au mandataire un code d'accès personnel, permettant la traçabilité de ses interventions dont pourrait prendre ultérieurement connaissance le patient.

### **7.5.6 Le masquage dépend de l'adhésion du patient au DMP**

La constitution du DMP ne sera pas obligatoire pour l'assuré, mais le remboursement des soins et consultations médicales seront dépendants de l'ouverture et de l'accès qu'il aura donnés à un DMP.

Nous pouvons supposer que les patients opposés à la conception même du DMP n'en ouvriront pas ou, s'ils en ouvrent un, ne donneront pas d'accès à des professionnels de santé. A fortiori, ils n'useront donc pas de leur droit au masquage.

### **7.5.7 Le masquage dépend du colloque singulier**

La relation privilégiée du patient et du professionnel de santé influera considérablement sur l'usage du droit au masquage. Une perte de confiance à l'égard du médecin conduira le patient à protéger ses données personnelles.

*"Le masquage ne doit pas reposer sur la défiance vis-à-vis des professionnels de santé." (Colloque DMP, Ethique et confiance : Synthèse des travaux du colloque. Professeur Albert-Claude Benhamou). [5]*

## 7.5.8 Le masquage dépend de l'autonomie du patient

A notre époque, le patient souhaite plus d'autonomie dans la gestion de sa santé ; mais cette autonomie accroît la responsabilité de ses choix. L'attribution de mandats et le droit au masquage deviennent les instruments majeurs de cette autonomie.

La capacité d'autonomie développée par le patient dépend de son état de santé. Lors des phases aiguës de la maladie, le patient est capable de moins d'autonomie et préfère être plus pris en charge, sans avoir à participer à la prise de décision. Ainsi peut-on pressentir que le droit au masquage sera principalement utilisé par les patients en phase chronique ou en bonne santé.

*"La société peut-elle enfin se rassurer par le concept d'autonomie ? La personne malade peut-elle exprimer ses préférences, ses désirs comme des droits qu'une loi du 4 mars 2002 aurait inscrits dans le marbre ? C'est ignorer l'état psychique et mental de ceux qui vont mourir, parfois inconscients, souvent agrippés à une parole d'espoir, demandant tout sauf d'être libre dans leur choix par le transfert massif sur le soignant, sur la médecine." [27]*

Didier Sicard balaye ces objections en insistant sur la responsabilisation des patients:

*"Ce n'est pas en attendant toujours tout de l'Etat, c'est-à-dire des autres, que le sentiment de plénitude s'accroît. Au contraire, c'est d'une meilleure maîtrise individuelle des risques, d'une meilleure mobilisation des citoyens que l'on peut attendre réellement des progrès : seule une responsabilisation croissante des personnes, une véritable autonomisation permettra que tout nouveau risque porteur d'incertitudes scientifiques, non observable de façon concrète, et mettant en cause des agents infectieux, chimiques inconnus, ou issus d'une technologie moderne, ne soit plus vécu avec une angoisse injustifiée." [27]*

## 7.5.9 Le masquage dépend des données inscrites

### 7.5.9.1 Données autorisées, données exclues du DMP

*"Certaines données sont exclues de la collecte en raison soit d'une disposition de principe prévue par la loi, soit de leur inadéquation aux finalités du traitement, soit par l'exercice du droit d'opposition de la personne concernée par ces informations nominatives." Ainsi, parmi les restrictions de principe, existent "celles qui concernent les infractions, condamnations et mesures de sûreté et celles relatives à la race, aux opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou aux appartenances syndicales. " [56]*

Il faut pourtant noter que certaines informations sensibles ont un intérêt réel sur le plan médical : ainsi, connaître l'origine ethnique et l'appartenance religieuse d'un patient permet d'affiner des hypothèses diagnostiques (par exemple : la maladie périodique, endémique sur le pourtour méditerranéen) ou de choisir un traitement (par exemple : lors du ramadan).

Enfin une étude qualitative d'entretien semi-structuré de 30 patients anglais menée par Leone Ridsdale rapporte que certains patients ont identifié des sujets qu'ils ne souhaiteraient pas voir inscrits sur l'écran d'ordinateur du médecin : commentaires personnels, maladies mentales, maladies graves ou terminales et habitudes de vie. [43] En plus de ces restrictions de principe, les patients ne souhaitent pas trouver les diagnostics non encore annoncés par le professionnel de santé. Cette dernière crainte ne sera pas justifiée en France puisque le dispositif

d'accompagnement du DMP exige dans ce type de situation une consultation d'annonce avant d'être inscrite dans le dossier consultable par le patient. Nous avons discuté de la notion de consultation d'annonce dans la conclusion du paragraphe 7.3.2.

On peut finalement s'interroger sur la nature des données que le patient souhaitera masquer ? Correspondront-elles aux mêmes données rapportées dans l'étude de Leone Ridsdale ? Seront-elles plutôt des données très subjectives issues du colloque singulier ou des données objectives issues d'une médecine purement clinique et donc perçue comme déshumanisée ?

Quoi qu'il en soit, il appartiendra au médecin de distinguer les données devant figurer sur le DMP de celles inscrites dans son seul dossier professionnel.

### **7.5.9.2 Obligation de discuter les informations inscrites**

Les professionnels de santé auront l'obligation de consulter le patient avant toute insertion dans le DMP ainsi que le précise l'avant-projet de décret en son article 12 : *"Lorsque le titulaire y a consenti, le Dossier Médical Personnel est complété des données pertinentes issues des dossiers des réseaux de santé prévus aux articles L. 6321-1 et suivants du Code de la santé publique"*. C'est aussi le cas en Grande Bretagne avec le National Health Service (NHS) [17]. Ainsi, nous sommes en droit de penser qu'après consultation du patient, les données seront inscrites dans le DMP dans l'idée d'être partagées, réduisant ainsi, la nécessité de les masquer.

Au contraire, l'étude de Leone Ridsdale met en évidence que les patients en psychiatrie, sont *"moins aptes à supporter cette franchise et suggèrent que le médecin ajoute une information sur une maladie mentale une fois le malade ayant quitté la pièce."* [43]

Dans le cadre du DMP, les informations confiées à un professionnel de santé pourront être consultées par l'ensemble des autres professionnels (selon leurs mandats et leurs droits de lecture). Cette situation sera nouvelle car actuellement, peu de dossiers sont réellement partagés en réseau entre professionnels. Le carnet de santé, qui devait devenir un lien entre les médecins, n'a que peu été utilisé. Il suffisait simplement au patient de s'opposer au recueil de données ou d'oublier son carnet pour que les informations n'y soient pas reportées.

Le rapport Fagniez conseille que l'*omission partagée*, entre professionnels de santé et le patient, soit privilégiée. Il distingue deux formes d'*omission partagée* : l'une *"consiste à rendre l'information totalement absente du DMP. Elle doit s'appliquer aux informations non pertinentes ou périmées."* La seconde *"se contente de rendre invisible (masquée) une information présente dans le DMP."* La donnée inscrite est masquée aussitôt, *"avec possibilité pour le patient de changer d'avis ultérieurement (démasquer)."* Mais *"cela n'est possible qu'à condition de limiter clairement la responsabilité du professionnel de santé impliqué dans l'omission partagée."* Nous considérons que cette omission partagée est judicieuse car elle permet de limiter en aval les risques de masquage.

Une signature électronique pourrait être attribuée à chaque patient, lui permettant de notifier son accord à chaque inscription de données dans le DMP par le professionnel de santé. Cette signature pourrait diminuer à terme le nombre de masquages.

### **7.5.9.3 Non exhaustivité des informations médicales inscrites**

La directive de l'Union Européenne de 1995 et les délibérations de la CNIL imposent que les données soient *"adéquates, pertinentes et non excessives par rapport aux fonctions pour lesquelles elles ont été enregistrées"*. Par ailleurs, l'avant-projet de décret DMP mentionne dans l'article 21 : *"Le professionnel de santé reporte sans délai les informations pertinentes favorisant la coordination, la qualité et la continuité des soins ainsi que la prévention."* En choisissant de ne retenir que les données *pertinentes*, le DMP n'a pas l'ambition d'être un dossier médical complet (les médecins ont souhaité que l'adjectif *"pertinente"* dans l'avant-projet de décret soit complété ainsi: *"le professionnel de santé reporte les informations qu'il juge pertinentes"*.)

En ce qui concerne les pièces figurant dans le DMP, l'article L.1111-7 du Code de la santé publique autorise le patient à avoir accès à *"l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé (...) à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers"*. [8]

Ainsi, le DMP ne contiendra pas de données intéressant un tiers.

Divers souhaits ont été recueillis lors de la consultation nationale de l'avant-projet de décret DMP afin de le compléter de plusieurs éléments : traitements effectivement suivis, historique des consultations de médecine générale, groupe sanguin, lieu de naissance, alerte vaccinale, identité du tuteur ou curateur ou du titulaire de l'autorité parentale... alors que les psychomotriciens, les orthophonistes et les diététiciens souhaitaient également y ajouter leur propre bilan diagnostique : enrichi de tous ces apports, le DMP risquera de pâtir d'une surdose d'informations.

Il convient de revenir sur le choix des données considérées comme pertinentes pour leur rédaction dans le DMP. On sait que les hypothèses diagnostiques participent à la coordination et à la continuité des soins. Mais, elles correspondent à la démarche médicale indispensable, et sont le plus souvent à l'état de réflexion, de discussion. On ne peut par ailleurs ignorer que ces hypothèses diagnostiques, si elles étaient disponibles à la lecture du patient, pourraient représenter une source d'anxiété importante pour celui-ci. L'avant-projet semble avoir pris en considération cette problématique puisqu'il n'exige pas que les hypothèses diagnostiques soient mentionnées dans le DMP.

Nous considérons, avec les auteurs de l'avant-projet de décret DMP, que le report complet de l'ensemble des données médicales et paramédicales dans le DMP serait néfaste pour la qualité des soins en exposant ces données à un risque accru de masquage et en accroissant la difficulté à retrouver les données pertinentes au sein d'une trop grande quantité d'informations.

### **7.5.10 Le masquage dépend des catégories de professionnels y ayant accès**

Le GIP-DMP prédéfinit par ailleurs le type d'accès - lecture seule ou lecture et écriture - de chaque catégorie de professionnels. Les patients pourront délivrer des mandats nominatifs ou des mandats à une catégorie entière de professionnels de santé. (annexe 6)

Pour sa part, le Conseil de l'Ordre des Médecins souhaiterait rendre possible la consultation du DMP par le médecin du travail. Le gouvernement, quant à lui, souhaite que le médecin-conseil de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie ait accès au DMP, ce que le Conseil de l'Ordre refuse.

Le Professeur Pierre-Louis Fagniez enfin rapporte que le GIP-DMP suggère que le DMP soit étendu à terme aux médecins scolaires. [13]

Tous ces nouveaux accès risquent de ne pas être sans effet sur le patient qui pourrait en réaction masquer en masse ses données.

Nous avons relevé, avec étonnement, que la loi instituant le droit au logement opposable dispose en son article 22-2 (modifié par la loi n°2007-290 du 5 mars 2007): "*En préalable à l'établissement du contrat de location, le bailleur ne peut demander au candidat à la location de produire les documents suivants : (...) Dossier Médical Personnel, sauf en cas de demande de logement adapté ou spécifique.*" Nous ne pouvons pas imaginer que le bailleur puisse exiger d'un candidat locataire une copie complète de son Dossier Médical Personnel, même "*en cas de demande de logement adapté ou spécifique*", quand tant de précautions pour la lecture, l'écriture, l'impression et le stockage des informations sont organisées par la loi.

Nous trouvons-nous face au premier exemple inquiétant de lecture du DMP par une personne extérieure au système de santé ? Cela pourrait à juste titre entraîner de nombreux masquages. D'urgentes précisions méritent d'être réclamées sur ce point qui contredit à l'évidence l'esprit de la réforme instaurant le DMP.

### **7.5.11 Pertinence du masquage**

Un masquage de données peut se révéler pertinent pour ne pas provoquer la dégradation somatique ou psychique de la santé d'un patient. Mais l'on sait combien ce terme de pertinent peut être subjectif. La situation devient paradoxale quand un masquage d'informations sensibles peut avoir des conséquences négatives sur l'état de santé du patient tout en lui apportant par ailleurs la sérénité recherchée. Si le patient juge, en toute connaissance des conséquences, que l'intérêt psychique du masquage est plus important que le risque médical, ce masquage pourra être qualifié de pertinent. Il appartiendra donc au médecin d'exercer une plus grande vigilance pour que le patient soit informé et conseillé sur les intérêts et les risques d'un tel masquage.

### **7.5.12 Un droit au démasquage**

Un intervenant lors des entretiens a proposé que l'ensemble du dossier soit au contraire masqué entièrement à l'origine et que le patient secondairement décide de démasquer les informations utiles. Cette proposition qui dénote d'une importante méfiance a priori ne présenterait pas de garanties supplémentaires de sécurité, et n'inciterait guère les professionnels de santé à écrire les informations nécessaires à la coordination des soins. En outre, seuls les patients les plus volontaires feraient l'effort de consulter régulièrement le dossier et de démasquer de manière pertinente. Cette solution semble ni souhaitable, ni réaliste.

### 7.5.13 Masquage et non-effacement

Ni le patient, ni les professionnels de santé, hormis leur auteur, ne pourront effacer les données contenues dans le DMP. Il convient en effet de souligner qu'à l'opposé du masquage, cet acte est irréversible. Un rapport de l'ANAES insiste sur la nécessité que ce ne soit pas un effacement :

*"La zone rouge doit être une zone masquée et non une zone manquante : aucune donnée ne doit pouvoir être effacée ni par le patient ni par le professionnel de santé."* (Rapport d'Alain Coulomb) [10]

La synthèse des commentaires de l'avant-projet souligne avec justesse l'aspect périlleux de l'effacement qui rendrait notamment très difficile la traçabilité des actes [31] : en effet, comment des professionnels de santé ayant un jour pris une décision thérapeutique sur la base d'une information effacée le lendemain pourraient prouver en avoir eu connaissance, si une procédure judiciaire était mise en route ?

Dans le cadre du DMP, l'effacement d'une donnée médicale ne peut se faire que par le professionnel de santé auteur de celle-ci, et la rectification des données administratives ne se fait que par l'intermédiaire du médecin travaillant pour l'hébergeur.

La CNIL précise, lors d'un entretien retranscrit sur le site fulmedico :

*"Un patient peut-il exiger, et obtenir, du médecin qui détient son dossier l'effacement de données ? La commission (CNIL) considère, que cette demande ne peut être satisfaite sauf si le patient invoque des motifs légitimes. Qui tranche du caractère périmé de l'information ? Sur l'appréciation du caractère périmé d'une information, l'échange entre le médecin et le patient paraît constituer la voie la plus raisonnable. En cas de conflit, seule l'appréciation souveraine des tribunaux pourra trancher le litige."*

### 7.5.14 Condition du lever du droit au masquage

#### 7.5.14.1 Décès du patient

Il semble essentiel de respecter les volontés exprimées par le patient lors de son vivant au sujet de la protection de ses données médicales.

L'article L.161-36-1A de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie indique : *"Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droits, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès."* [1]

Ce texte nécessitera d'être précisé mais à ce jour, peut-on considérer que les informations masquées correspondent à la volonté de ne pas divulguer les informations à l'ensemble de son entourage ou uniquement aux professionnels de santé ?

Une réponse opportune pourrait être de respecter la recommandation de l'ANAES qui propose d'établir au sein du dossier médical une fiche spécifique de recueil des choix du patient relatifs à la transmission des informations de santé et à l'accès aux informations de santé le

concernant. Cette fiche comprendrait notamment le refus de communiquer certaines informations aux ayants droits en cas de décès.

#### **7.5.14.2 Mode d'accès bris de glace**

La fonction *bris de glace* (selon l'expression utilisée par le Groupement de Modernisation du Système d'Information Hospitalière GMSIH dans son rapport "*Etude de l'alimentation et la consultation du DMP par les établissements de santé*") est un accès aux données du DMP réservé à l'urgence, sans consentement exprès du patient, hors d'état de le donner. D'après le GIP-DMP, chaque accès en urgence devrait être suivi d'un rapport sur les causes et les conditions de l'intervention.

Il sera nécessaire d'éclaircir le sort des données masquées lors de ce mode d'accès *bris de glace*. Est-ce que le masque sera levé automatiquement, considérant que la situation d'urgence autoriserait à porter atteinte au choix préalable du patient ?

Le Professeur Pierre-Louis Fagniez dans son rapport s'oppose aux procédures de démasquage en situation d'urgence, considérant qu'un tel démasquage pourrait "*brouiller le message en introduisant une brèche dans le dispositif de masquage et susciter une incompréhension de la part des autres professionnels de santé.*"

Nous ne partageons pas tout à fait cet avis : le démasquage devrait être rendu possible si le patient a expressément donné son accord préalable. Ainsi, lors de chaque masquage, il pourrait lui être proposé le choix d'en autoriser la levée en cas d'urgence.

Il est important de rappeler que toutes modifications effectuées sur le DMP (comme le masquage, les accès en urgence, les rédactions de données...) laisseront des traces informatiques dont le patient pourra prendre ultérieurement connaissance.

Le mouvement global actuel tend à responsabiliser davantage les patients : ainsi, en cas d'accès en *bris de glace*, si le patient n'a pas souhaité autoriser la levée du masque des données masquées, il devra être conscient des conséquences médicales et juridiques de son refus.

#### **7.5.14.3 Conflit judiciaire**

Il est indispensable que le patient ne puisse pas invoquer son droit au masquage lors d'un conflit médico-légal. Le professionnel de santé assigné en justice doit pouvoir s'aider du DMP comme de son dossier professionnel pour construire sa défense.

Le Docteur François Stefani, président de la section éthique et déontologique au Conseil National de l'Ordre déclare "*s'exercer grâce à un masquage qui pourrait être levé que dans le cas de conflits médico-légaux ou à la demande du malade.*" (Bulletin de l'Ordre des Médecins, Mars 2005 : N°3 : Le patient doit être maître de son secret) [6]

#### **7.5.14.4 Durée de vie du masquage**

Aucune durée de validité du masquage n'est abordée dans le projet. Nous devons pourtant nous questionner sur l'opportunité d'instaurer une telle limite. D'une part, l'intérêt serait que le

patient averti de l'imminence de la levée du masque pourrait réévaluer la pertinence de celui-ci. Mais en revanche, si le patient pour différentes raisons n'a pas pris en compte à temps l'imminente levée de masque, il risquerait de voir diffusées les données sensibles qu'il avait pris soin de masquer.

Pour notre part, il ne nous semble pas qu'une durée limitée du masquage soit opportune sachant que par ailleurs le patient est à même de réviser son masquage à chaque instant.

## 7.5.15 Masquage du masquage

### 7.5.15.1 Deux courants de pensées

Depuis le COR de juillet 2006, l'idée du *masquage masqué* semble s'imposer, c'est-à-dire que le masquage d'une donnée médicale ne sera pas communiqué au professionnel de santé par une mention dans le DMP. Deux courants de pensées s'opposent à ce sujet.

D'une part, des médecins par la voix du Docteur Jean-Jacques Frasin ([www.fulmedico.org](http://www.fulmedico.org)) [14] considèrent que ce masque du masquage ne fera qu'augmenter la crainte et le soupçon des professionnels de santé sur les données contenues dans le DMP.

*"Ce droit de masquage sans notification même globale aux personnes qui le consultent, octroyé sous la pression de quelques représentants des patients, risque d'entacher de suspicions l'ensemble des 63 millions de DMP."* (Fulmedico : Jean-Jacques Frasin, 19 juillet 2006 )

Le parlement a rendu un avis dans ce sens le 23 octobre 2004 : *"Nous pouvons très bien concevoir qu'une personne ne souhaite pas voir figurer dans son dossier des données très personnelles bien que celles-ci soient importantes pour sa santé, par exemple une orientation sexuelle, des troubles psychiatriques, un alcoolisme chronique et demande en conséquence qu'aucune mention de ces données ne figure dans son dossier mais, il est nécessaire qu'à ce moment figure un avertissement indiquant au praticien que le dossier est incomplet et qu'il devra demander des précisions au malade."* (Dionis du Séjour J., Etienne JC. Rapport sur les télécommunications à haut débit au service du système de santé. Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. p.58)

D'autre part, Jacques Sauret, avec le soutien du CISS, considère que le masquage du masquage protège le patient de toutes pressions éventuelles des professionnels de santé qui tenteraient d'obtenir l'information cachée sachant qu'elle est mentionnée. Ainsi selon lui, pour rendre l'usage de ce droit entièrement libre, il ne faut pas le mentionner:

*"Quant à indiquer le masquage au professionnel de santé, cela me semble au contraire destructeur de confiance : le patient serait mal à l'aise car il n'aurait pas envie de dire quelque chose à son médecin tout en sachant que ce dernier sait qu'il lui cache quelque chose. Avouez que ce n'est pas optimal pour engager un dialogue serein et que la conséquence naturelle serait que ce type d'information ne serait pas portée dans le DMP : le remède (la mention du masquage) est pire que le mal (le masquage lui-même)."* (Fulmedico : Jacques Sauret 20/07/2006)

### **7.5.15.2 Risques de mentionner le masquage**

En effet, tous les patients n'étant pas aptes à résister aux pressions du professionnel de santé, le masquage non masqué rendrait ce droit peu égalitaire.

Le droit au masquage étant acquis, nous souhaitons qu'il puisse se faire librement. Une mention du masquage ne comblerait pas le manque pour le professionnel de santé de la donnée médicale masquée.

Au contraire, celle-ci pousserait le médecin à être suspicieux voire déstabilisé par la présence d'un masquage, et porterait alors atteinte à la sérénité du colloque médecin-patient basé sur la confiance mutuelle : le masquage du masquage nous semble souhaitable.

De plus, le rapport du député Pierre-Louis Fagniez sur le droit au masquage souligne d'autres risques liés à la présence d'un indicateur du masquage : *"Comme le fait observer la CNIL, le signalement du masquage à un niveau trop précis risquerait en outre de révéler partiellement l'information masquée. Un médecin averti par le signalement du masquage peut aussi être tenté de s'enquérir auprès du patient des seules informations masquées, même sans lien direct avec l'objet de la consultation, biaisant ainsi le déroulement de son interrogatoire."* [13]  
(Il convient cependant de nuancer ce propos en rappelant que le masquage ne peut s'effectuer que sur un document indivisible.)

Ce rapport décrit ensuite un autre risque induit par le masquage non masqué : *"L'Union Syndicale des Pharmaciens d'Officine estime par ailleurs qu'un masquage non masqué pourrait engendrer une aggravation potentielle de la responsabilité. Ceux-ci risqueraient en effet d'être mis en cause s'ils n'ont pas suffisamment cherché à se faire communiquer une information masquée mais signalée."*

Nul ne pouvant être tenu pour responsable sur la base d'une information qu'il ignore, cette crainte exprimée par l'Union Syndicale des Pharmaciens d'Officine apparaît excessive.

### **7.5.15.3 Mise à l'épreuve du masquage du masquage**

Le GIP-DMP souhaite enrichir progressivement les caractéristiques du DMP avec les apports constructifs des différents intervenants. Il demande que le système ne soit pas fixé définitivement dès sa mise en oeuvre afin qu'en favorisant l'appropriation du DMP par les utilisateurs, il puisse être progressivement amélioré.

C'est pourquoi le GIP-DMP ne souhaite pas trancher cette question de masquage masqué au préalable, et pense même le tester de manière pragmatique *"peut-être pendant un ou deux ans"* (Jacques Sauret, Fulmedico). [14]

### **7.5.15.4 Mention du masquage à l'auteur de la donnée**

Le masquage d'un document n'étant pas opérant pour l'auteur de la donnée, cette proposition semble légitime.

En effet, il serait opportun que les opérations de masquage du patient puissent être portées à la connaissance de l'auteur de l'information. Ce professionnel de santé pourrait ainsi délivrer une information appropriée des risques de tel masquage.

### **7.5.15.5 Mention du masquage optionnel**

Enfin, le député Fagniez mentionne dans son rapport le souhait du président du Comité Consultatif National d'Éthique et du représentant d'AIDES qu'on laisse au patient le soin de choisir lui-même de mentionner ou non le masquage qu'il effectue. Mais estimant que les choix de masquage non masqué seraient numériquement limités, il conclut avec justesse qu'il serait plus simple et plus logique que le masquage du masquage soit systématique.

### **7.5.16 Facteur de réussite du DMP pour le patient**

Pour un bon développement du DMP, il est indispensable que le patient s'approprie son dossier médical. C'est pourquoi il doit se sentir libre de divulguer ou d'occulter ses propres informations médicales, condition sine qua non de l'utilisation du DMP. Le patient pour maintenir sa confiance dans le dossier doit en effet rester maître de son secret. Le droit au masquage est un des outils de cette confiance.

*"Cette liberté d'occulter est indispensable au succès du DMP et à la confiance que mettent les malades dans le corps médical. (...) La loi Kouchner, va dans le sens d'une responsabilisation du malade et du respect de son autonomie. Le droit à l'oubli va dans le même sens."* (Bulletin de l'Ordre des Médecins, Mars 2005 : N°3. Aucune pièce ne disparaît du dossier Le patient doit être maître de son secret : Docteur François Stefani, président de la section éthique et déontologique au Conseil National de l'Ordre) [6]

Divers risques peuvent être estimés si le droit au masquage n'est pas attribué au patient : ne plus consulter pour un problème délicat, refuser l'accès au DMP lors d'une consultation médicale quitte à ce que son remboursement soit diminué, ou se soigner en dehors du système de soins, perdant les bénéfices potentiels de la coordination des soins. [58]

Ainsi, ne pas attribuer au patient un droit au masquage pourrait entraîner le refus global et sans nuance de l'outil par le patient.

### **7.5.17 Accroissement de la responsabilisation des patients**

L'établissement du colloque singulier entre le médecin et le patient basé sur une ample confiance réciproque impose une responsabilité plus grande de chacun des acteurs.

*"Comment laisser au futur une place qui soit faite de confiance et de prudence c'est-à-dire qui engage notre responsabilité ?"* [27]

Munir et son équipe définissent la responsabilisation du patient comme un *"rétablissement de l'équilibre entre le patient et son fournisseur de soins de santé ; permettant au patient d'être plus impliqué dans ses soins médicaux."* [34]

Le DMP donne une place plus importante au patient en lui attribuant les droits de gestion: il devient le gestionnaire de son DMP. *"Cet acte volontaire a pour conséquence que le patient reste maître de la constitution, du contenu et de l'utilisation par des tiers (professionnels de santé choisis par lui) de son Dossier Médical Personnel."* (Document remis au médecin lors des expérimentations)

Un rapport sur *Les télécommunications à haut débit au service du système de santé* rendu par l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques le 23 octobre 2004 rapporte :

*"Il est probable que le mouvement amorcé en 2002 avec la loi sur le droit des malades va se poursuivre et que, propriétaire de son dossier médical via la carte dont il sera détenteur, informé du projet thérapeutique qui le concerne, le patient sera plus capable qu'aujourd'hui d'aller chercher l'information médicale pour disposer d'un deuxième point de vue et n'entretiendra plus le même rapport avec les professionnels de santé."*

En effet, la responsabilisation demandée au patient doit s'accompagner de la reconnaissance de son droit de vérifier auprès d'un second médecin le diagnostic qu'un premier aura établi.

### **7.5.18 Caractéristiques des patients souhaitant gérer leur DMP**

Samina Munir met en évidence une corrélation entre le désir du patient d'être responsabilisé (c'est-à-dire d'obtenir toutes les informations sur sa santé pour être à même d'intervenir lors des décisions le concernant) et le désir de contrôler son dossier médical. Plus le patient souhaite être responsabilisé, plus il désire contrôler son Electronic Health Record (EHR). [34]

Elle souligne cependant par ailleurs que la majorité des répondants ne désiraient pas le contrôler!

*"Les variables démographiques telles que l'âge, le sexe et l'éducation avaient un impact sur l'opinion des gens sur leur responsabilisation et l'EHR."* [34]

Ainsi, pouvons-nous constater que les patients souhaitant s'autonomiser veulent avoir accès à leur dossier. Nous avons abordé ce point dans le paragraphe 7.3.1.2.1.6.

*"Les patients étaient plus à même que les médecins à anticiper que l'accès au dossier médical augmenterait la responsabilisation du patient. Les médecins étaient plus à même d'anticiper les inquiétudes (en particulier que l'accès au dossier augmenterait l'inquiétude du patient, et que les patients trouveraient les résultats de laboratoire et de radiologie déroutants). (...) Cependant, il est à remarquer que quoique au départ, un peu moins de la moitié des médecins anticipaient que l'accès au dossier médical rendait les patients plus responsables, à la fin de l'étude tous les médecins le pensaient."* [38]

### **7.5.19 Fréquence supposée de l'exercice du droit de masquage**

Le masquage restera probablement un phénomène marginal. Plusieurs facteurs viennent appuyer cette hypothèse : le souhait des patients d'une meilleure coordination des soins, le manque d'intérêt pour certains à devenir gestionnaire de leur propre dossier, et... la faible connaissance de leurs droits.

Ceci peut être comparé aux modiques demandes des patients d'accès aux notes médicales les concernant alors qu'ils en ont la possibilité. [32]

Ainsi, Jean-Luc Bernard conclut : *"Même si ce masquage reste marginal - et je pense que ce sera le cas - il doit être rendu possible."* (Bulletin de l'Ordre des Médecins, Mars 2005 : N°3 :

Aucune pièce ne disparaît du dossier : Jean-Luc Bernard, président du Collectif Inter-associatif Sur la Santé) [6]

Le rapport Fagniez mentionne *"la majorité des interlocuteurs rencontrés escomptent que la fréquence d'utilisation du masquage sera très faible : le droit au masquage aura donc davantage pour effet de rassurer les patients que d'être utilisé, à l'instar du registre du refus au don d'organes."* [13]

## **7.5.20 Conséquence de l'exercice du droit au masquage**

### **7.5.20.1 Comment pallier le manque des données médicales masquées ?**

Le DMP doit être utilisé par le professionnel de santé comme un complément de son dossier professionnel propre.

*"L'introduction du DMP n'efface pas pour le moment l'obligation du maintien pour les médecins de leur dossier professionnel (informatisé ou non)." (Bulletin de l'Ordre des Médecins : Note du Conseil National de l'Ordre des Médecins suite à la parution au Journal Officiel du décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel.) [59]*

Le patient n'ayant bien évidemment pas de droit de masquage sur le dossier professionnel, le dossier professionnel peut pallier certains manquements du DMP.

De plus, le médecin obtenant les informations médicales lors de l'interrogatoire dès lors qu'il aura su instaurer confiance avec son patient, il pourra recueillir toutes données nécessaires en lien direct avec l'objet de la consultation. Le patient aura alors la liberté de révéler s'il le souhaite les informations qu'il aura masquées dans son DMP.

*"Libre au médecin d'instaurer une relation de confiance avec son patient, afin d'avoir des informations plus complètes sur son état de santé. Nous souhaitons également qu'il soit possible d'apporter des corrections au dossier." (Bulletin de l'Ordre des Médecins : Aucune pièce ne disparaît du dossier : Jean-Luc Bernard, président du collectif inter-associatif sur la santé.) [6]*

### **7.5.20.2 Mise en cause des objectifs propres du DMP**

#### **7.5.20.2.1 Objectifs économiques**

L'exposé des motifs de la loi de la réforme de l'assurance maladie instaurant le DMP fait clairement état de l'intention du législateur d'instaurer le DMP pour des raisons économiques. Ce chapitre interrogera le DMP masqué sous l'angle économique.

*"La médecine est en souffrance (...) La société, au sens politique et administratif, s'inquiète des dépenses croissantes de consommation médicale et exige, en même temps, sans discernement, des dépenses de plus en plus coûteuses concernant la sécurité des actes*

*médicaux, le recours généralisé à des pratiques de dépistage sous toutes leurs formes, et entretient l'illusion d'une maîtrise totale à venir." [27]*

Or, un DMP incomplet pour cause de masquage aura plus de difficulté à permettre le suivi des actes et des prestations de soin et n'atteindra pas les objectifs d'économie souhaités par le législateur.

Le 1<sup>er</sup> juillet 2005, la Ligue des Droits de l'Homme (LDH) affirmait que le schéma du Dossier Médical Personnel tel qu'il figure dans le projet de loi risque d'être très coûteux pour des économies attendues aléatoires.

#### **7.5.20.2.1.1 Iatrogénie**

La iatrogénie est un événement indésirable non souhaité, lié à un acte de soins ou aux pratiques utilisées, qui porte préjudice au patient et qui s'avère coûteuse à la société. Cette définition englobe les interactions médicamenteuses, les surdosages, les contre-indications, les infections nosocomiales, les conséquences d'actes chirurgicaux... 5 à 10 % des hospitalisations seraient notamment liées à des effets indésirables de médicaments. Une part évitable de la iatrogénie serait liée à de mauvaises pratiques, au non-respect des référentiels, voire à un surdosage accidentel.

Le Docteur Anne Castot chargée de mission à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), travaillant au comité d'orientation du GIP-DMP explique *"C'est dans ce domaine que le DMP pourra permettre de réduire d'éventuelles conséquences nocives pour les patients, grâce à une meilleure information des professionnels de santé."* [60]

Par ailleurs, un dossier pharmaceutique informatisé à l'initiative du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens est en cours d'expérimentation dans le Doubs, le Rhône, le Pas-de-Calais, la Meurthe-et-Moselle, la Nièvre et la Seine-Maritime après un avis favorable de la CNIL. Il contiendra l'ensemble des médicaments délivrés au patient dans les officines durant les trois derniers mois. Sa généralisation aux 23 000 pharmacies est prévue pour l'automne 2007.

L'incorporation des données du dossier pharmaceutique dans le DMP sera proposée au patient, permettant d'avoir une idée plus précise de ses prises médicamenteuses.

Il est évidemment impossible d'évaluer l'impact positif du DMP sur une diminution de la iatrogénie, ni a fortiori d'en chiffrer les économies attendues.

#### **7.5.20.2.1.2 Nomadisme médical**

Le poids économique du nomadisme médical semble en revanche plus discutable.

Un rapport du Régime d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes (AMPI) intitulé *Etude de la justification médicale du nomadisme* décrit et analyse en détail ce phénomène chez les bénéficiaires du régime AMPI en 2001.

([www.canam.fr/publications/sante/etudes\\_canam\\_gestion\\_du\\_risque\\_et\\_prevention/pdf/nomadisme.pdf](http://www.canam.fr/publications/sante/etudes_canam_gestion_du_risque_et_prevention/pdf/nomadisme.pdf))

On appelle *nomadisme médical* une consultation répétée de plusieurs professionnels de santé par un même patient pour un même motif. Le rapport distingue précisément le nomadisme médical justifié du *nomadisme vrai* qui correspond à une demande de soins par un patient que l'on peut qualifier d'excessive. Le nomadisme médical *justifié* est soit un avis demandé ou suggéré par un médecin à un autre confrère, soit un second avis sur l'initiative du patient pour les interventions importantes et à froid. L'étude affirme que le *nomadisme vrai* correspond à 0.02% de l'ensemble des bénéficiaires du régime de AMPI et conclut que "*le nomadisme vrai est un phénomène marginal. C'est pourquoi toute mesure purement réglementaire qui n'aurait pour but que de diminuer le nomadisme sans justification semble difficile à concevoir*".

Un contrôle du nomadisme est-il envisageable ? Entendrait-on confier au professionnel de santé cette mission dont les conséquences pourraient être pour le patient la diminution voire l'arrêt des remboursements des consultations ? Le DMP sera-t-il l'outil de ce contrôle ? Il est bien entendu impensable que le médecin accepte d'entacher la relation de confiance qu'il s'efforce d'établir avec son patient en exerçant un tel contrôle.

L'étude souligne avec intérêt que le *nomadisme vrai* concerne "*en majorité des patients suspects de troubles somatoformes ou de fibromyalgie, c'est-à-dire avec un profil particulier*". Ne peut-on alors pas considérer que le nomadisme médical *vrai* est une maladie à part entière puisqu'elle correspond à une recherche quasi-obsessionnelle d'un professionnel de santé pour répondre à une demande sans fin et répétée de soins ?

Il appartiendrait en revanche au professionnel de retourner la situation en identifiant les patients *atteints* de nomadisme *vrai* pour mieux pouvoir les aider et voire les soigner. D'un objectif financier, il deviendrait un objectif médical.

#### **7.5.20.2 Efficacité de la coordination des soins**

On comprend aisément qu'un dossier incomplet diminue l'efficacité médicale, le professionnel de santé mal informé ne pouvant opérer de manière satisfaisante ses soins. Le masquage d'informations antérieures aux différentes décisions diagnostiques ou thérapeutiques peut rendre a posteriori leurs analyses complètement incompréhensibles.

Alain Coulomb déclare dans son rapport au Ministre de la Santé au nom de l'ANAES "*Il faut lier la question du masquage des données à la notion de perte de chance pour le patient.*" [10]

Mais qu'est-ce qu'un dossier incomplet ? Dans tous les cas, "*il n'y aura jamais d'exhaustivité dans le Dossier Médical Personnel*" rappelle Jacques Sauret lors du colloque DMP, *Ethique et confiance*. [5] "*L'exhaustivité du remplissage du DMP est un mythe.*" (Fulmedico, le 19 juillet 2006) [14]

De toutes les façons, comme nous l'avons détaillé dans le paragraphe 7.5.20.1, les informations du DMP seront complétées lors de la consultation par celles du dossier professionnel du médecin.

Le GIP-DMP pense au contraire que la possibilité de masquage stimulera le médecin à procéder à un interrogatoire sérieux. (Notes d'information du patient, rédigé par le GIP-DMP, annexe 7)

"*Quant au fait que le médecin devra à chaque fois s'interroger pour savoir si le DMP est complet, c'est évident et c'est même salutaire. En effet, le DMP ne sera pas exhaustif pour*

*plein de raisons, et ce indépendamment du masquage.*" (Fulmedico : Jacques Sauret, 20 juillet 2006) [14]

### **7.5.20.3 Conséquence sur l'ensemble des dossiers partagés**

Certains médecins expriment la crainte que les droits des patients soient généralisés aux autres dossiers partagés de réseaux.

*"Le problème du masquage d'ailleurs ne concerne pas uniquement le DMP mais l'ensemble des dossiers médicaux en ligne. Les choses changeront peut-être après la parution du "décret DMP" (attendu pour juin 2007) mais le socle juridique du DMP, du DCC (Dossier Communiquant de Cancérologie) et autres dossiers médicaux partagés (diabète, etc...) est strictement le même. L'ennui c'est que la jurisprudence du "masquage masqué" acceptée pour le DMP risque de contaminer les autres dossiers réseaux."* (Fulmedico : Jean-Jacques Fraslin, généraliste, expérimenteur du DMP) [14]

Cette crainte, est-elle justifiée ? L'avenir nous le dira...

Dans tous les cas, pour certains de ces dossiers, comme le Dossier Communiquant de Cancérologie, le droit, pourtant ancien, d'accès direct aux données médicales reste difficile pour les patients.

## **7.6 Information des patients sur leur droit au masquage**

Déjà, lors d'États généraux de la santé sur les droits des usagers du système de santé en mars 1999, face à une forte volonté des patients d'être davantage acteurs de leur santé, les rapporteurs recommandaient que la communication devait présider aux rapports entre les professionnels et les usagers du système de santé. Cette problématique d'information et de formation des acteurs de santé est ancienne.

Sophie Avenet conclut sa thèse de Droit de la Science Médicale portant sur le *carnet de santé* ainsi : *"Il aurait peut-être fallu informer un peu plus la population sur l'obligation d'utilisation du carnet et surtout sur le grand intérêt de celui-ci tant pour le patient (maîtrise de sa santé et information) que pour le praticien (rapidité de l'information grâce au carnet et surtout élément fondamental de preuve au cours de procès)." [61]* Là encore, le problème résidait dans un manquement souligné de communication, ce qui explique en partie la non-utilisation du carnet de santé.

C'est pourquoi Dominique Coudreau lors d'un entretien déclare que *"les deux postes les plus importants du DMP sont, selon eux, d'une part l'initialisation des données concernant le patient - il faut en effet compléter les données, les vérifier et les saisir - et, d'autre part, l'accompagnement des professionnels et des assurés dans l'utilisation du nouvel outil."* (Le Concours Médical. *Dossier Médical Personnel : La France ne part pas de Zéro*. Entretien avec Dominique Coudreau). [62]

Par ailleurs, le COR a souligné, courant 2006, l'enjeu d'un effort massif de formation tant en direction des professionnels de santé que des patients. Un budget de 20 millions d'euros y sera consacré. Le COR a souhaité qu'une stratégie de communication associant actions de niveau national et initiatives des acteurs de santé soit mise en œuvre sans délai. Le COR a également recommandé au GIP-DMP d'engager des actions d'information auprès des patients et des

professionnels de santé au travers de plusieurs canaux : associations, établissements de santé, médecins, caisses et mutuelles, internet, presse...

### **7.6.1 Pourquoi organiser l'information des patients ?**

Avant même l'aide au masquage à proprement parler, nous avons déjà évoqué la nécessité d'une aide à la compréhension du DMP. Une consultation d'annonce pour les diagnostics graves a été mise en place. L'incompréhension est source d'angoisse et un dossier mal compris risque d'être masqué.

Nous exposerons dans cette partie les raisons justifiant l'information des patients lors du masquage de données médicales.

*"Le patient sera-t-il en mesure de comprendre les conséquences d'une inscription de données dans son Dossier Médical Personnel, mais aussi les conséquences du masquage ?"*  
(Colloque DMP, *Ethique et confiance* : Michel Alberganti) [5]

Dans tous les cas, il est hautement souhaitable de former le patient à un masquage pertinent afin d'éviter que le masquage effectué ne se retourne contre lui.

*"Il n'est pas sûr que le patient lui-même, dûment informé comme il doit l'être de l'informatisation de son dossier, soit à même de mesurer les conséquences indélébiles de ses quelques tranches de vie curieusement rendues plus ineffaçables que si elles avaient été gravées dans le marbre."* (Soins Psychiatrie, *Le droit à l'oubli comme éthique de l'archivage du dossier du patient informatisé*. Thaddée Herail) [15]

#### **7.6.1.1 Minimiser les recours juridiques**

La plupart des recours juridiques initiés par le patient sont dus à son mécontentement face au manque d'informations délivrées par le médecin.

*"De plus en plus, les patients veulent être les co-acteurs de leur santé et ils exigent cette information. À ce sujet, certains responsables ordinaires pensent qu'il faudrait utiliser davantage les procédures de conciliation pour désamorcer certains conflits, car souvent, à l'analyse des dossiers, l'Ordre s'aperçoit que si le patient avait eu l'information dès le départ, il n'aurait jamais engagé une procédure devant les tribunaux ordinaires."* [29]

Ainsi en privilégiant une information adaptée du patient, les recours juridiques peuvent être diminués ou tout au moins stabilisés lors de la généralisation du DMP.

#### **7.6.1.2 Lever les craintes générées par le DMP**

Le DMP cristallise à lui seul un grand nombre de craintes des patients liées au support électronique, à l'internet, au partage des données, au remboursement des soins... Et cette liste n'est pas complète.

Ces craintes auront à l'évidence une incidence à terme sur la qualité médicale. Or, d'après le New York Times, [19] *"certains patients se montrent si apeurés qu'ils finissent par prendre*

*des décisions qui peuvent présenter un risque pour leur santé. Un patient sur huit, dans l'enquête conduite l'automne dernier par la Fondation Californienne pour la Santé, indique qu'il a tenté de dissimuler un problème médical par différents moyens, comme : ne pas faire faire un examen, ne pas rédiger une prescription ou demander au médecin "d'édulcorer un diagnostic".* On ne peut bien évidemment pas se satisfaire de cette dissimulation de données par peur.

Ainsi pour permettre une adhésion des patients au DMP, il est fortement souhaitable que d'amples programmes d'information soient mis en oeuvre. Ceux-ci auront pour objectif de clarifier et de réfléchir avec le patient sur les objectifs, les risques et les bénéfices du DMP et donc, in fine de le désacraliser.

*"La simplicité uniciste du message diffusé par l'information n'arrive jamais à masquer complètement la complexité des problèmes. Données pour ce qu'elles sont, les contradictions, les discordances, les incertitudes n'ont rien d'angoissant. Cachées, elles sapent sournoisement la crédibilité de ce qui est affirmé péremptoirement et provoquent le désarroi et une sidération de la pensée. Le résultat que tout médecin peut constater chaque jour dans son cabinet, est un mélange de deux sentiments : l'angoisse et l'inintelligibilité. La peur n'a jamais poussé à la réflexion. Quand, en plus, on ne comprend plus rien, quand l'information, même honnête, est interprétée, déformée par la peur, on n'a plus qu'une ressource : croire aveuglement à n'importe quoi ou se méfier de tout, systématiquement. Ce qui revient, en fait, à se sentir coupable de ne pas obéir aux commandements ou à pratiquer le politique de l'autruche."* (Santé publique et Libertés : Les illusions de la mobilisation. Ou comment informer les citoyens par Norbert Bensaïd) [46]

Les défauts d'information des protagonistes de la santé se soldent souvent par un échec : ainsi fut-il du carnet de santé, non compris par la population (en particulier le corps médical) qui ne l'adopta pas. Il conviendra d'en tirer des leçons lors de l'institution du DMP.

### **7.6.1.3 Aider à la responsabilisation du patient**

*"Dûment informée, l'opinion publique accepte les mesures dont elle comprend la nécessité."* (Santé publique et Libertés : Les conséquences de l'explosion du coût de la santé sur la pratique médicale et le libre choix du malade par Simone Veil) [46]

Ainsi, le degré de responsabilisation du patient dépendra de l'information donnée au professionnel de santé et au patient. [34] C'est la seule manière de passer d'une déresponsabilisation collective au partage des responsabilités.

Simone Veil estime *"qu'en fournissant aux citoyens des éléments d'information et, le cas échéant, les moyens leur permettant d'assumer de façon responsable les préoccupations qu'ils peuvent avoir pour leur santé et de se prémunir contre la maladie, la santé publique, loin de se satisfaire de libertés formelles, renforce les conditions de leur exercice."* (Santé publique et Libertés : Les conséquences de l'explosion du coût de la santé sur la pratique médicale et le libre choix du malade) [46]

Enfin, comment peut-on parler de liberté si le libre choix ne peut s'exercer, faute d'information ?

Dans le cadre des impératifs de maîtrise des dépenses de santé, le contrôle de l'administration s'exerce en priorité sous forme de contraintes au lieu de favoriser l'information des professionnels de santé et des patients. Or contraindre ne mène souvent à rien surtout en matière de santé où l'homme est capable de tout, y compris à des choix déraisonnables, en échange d'une santé meilleure. Certains concluent selon nous, à tort : *"L'homme est foncièrement déraisonnable. Contre toute raison, il cède à ses faiblesses. Il faut donc le secouer, le réveiller. C'est-à-dire lui faire peur, lui montrer les dangers qui le menacent s'il n'est pas vigilant et, surtout, les erreurs qu'il commet."* (Santé publique et Libertés : Les illusions de la mobilisation. Ou comment informer les citoyens par Norbert Bensaïd). [46] Cette opinion appliquée au DMP engendrerait rapidement un masquage sans discernement. Comment au contraire informer sans terroriser ?

Toute cette formation au masquage fait partie intégrante de l'éducation thérapeutique.

#### **7.6.1.4 Apporter une aide technique au DMP : accès, mandats, masquage**

L'étude d'Alasdair Honeyman met en évidence qu'une part non négligeable des répondants nécessitait une aide technique pour accéder à leur dossier. [32] En effet, les français ne disposent pas tous d'un ordinateur, et quand ils en possèdent, ils ne sont pas tous à même de naviguer avec aisance sur l'internet.

#### **7.6.1.5 Ne pas altérer la relation de confiance médecin-patient**

L'information médicale est indispensable à une relation de franchise entre le professionnel de santé et le patient. Philippe Chossegros, président de la Coordination Nationale des Réseaux de santé affirme dans Le Monde [44] *"Il faudra accompagner la mise en place du DMP de beaucoup de pédagogie pour que la confiance ne soit pas altérée."*

Nous voulons croire que le dialogue sera plus fructueux si le patient est mieux informé.

#### **7.6.1.6 Limiter le masquage solitaire**

Ce terme proposé dans le rapport du Professeur Pierre-Louis Fagniez désigne le masquage d'un document par le patient seul sans aide d'un professionnel de santé. Ce *masquage solitaire* est autorisé mais peu recommandé. En effet, une information large des patients peut permettre de le réduire.

#### **7.6.1.7 Obligation médicale**

Depuis la loi du 4 mars 2002, le patient a le droit d'être informé sur son état de santé, assorti d'un droit de s'informer (droit d'accès à son dossier médical). L'obligation d'information revêt donc un double aspect : à l'information *donnée* par le praticien, il convient d'ajouter l'information *acquise* par le patient. Dès lors, l'information est au cœur du dialogue thérapeutique, qu'il s'agisse de s'assurer du consentement du patient ou d'améliorer les conditions de réalisation d'un acte médical. C'est une obligation pour le professionnel de santé.

## 7.6.2 Quand l'information des patients doit-elle être organisée ?

Quand l'information sur le masquage sera-t-elle la plus écoutée, comprise et appliquée ? L'information est-elle nécessaire avant toute ouverture de DMP, à l'occasion de chaque accès au DMP ou uniquement lorsque le patient souhaite masquer ? Faut-il mieux précéder la demande ou attendre son expression ?

Le Professeur Albert-Claude Benhamou considère que la formation doit être faite très tôt : *"Une culture sociétale nouvelle est essentielle à cet égard et un nouvel effort doit être accompli en impliquant fortement l'Education nationale, les associations de parents, les associations familiales de telle sorte que dès leur plus jeune âge, les citoyens soient sensibilisés à la problématique du Dossier Médical Personnel ; chacun doit comprendre que les données médicales personnelles sont des biens qui doivent être protégés."* (Colloque DMP, *Ethique et confiance* : Synthèse des travaux du colloque : Professeur Albert-Claude Benhamou). [5]

Dans tous les cas, il serait souhaitable d'organiser cette information avant toute situation d'urgence car un masquage hâtif risque toujours d'être peu pertinent.

*"L'accentuation de la sensibilité des systèmes de détection expose cependant au danger de la réaction par excès."* [63]

Une information électronique systématique sur les risques encourus lors du masquage d'une information pourrait être délivrée au patient sur le site internet même.

## 7.6.3 Qui informe ?

Cette information doit-elle être délivrée par des personnes spécifiquement habilitées ? Qui seraient-elles ? De notre point de vue, chaque intervenant du système de soin devrait se sentir responsable de l'information du patient.

Les personnes chargées de transmettre l'information au patient pourraient être le médecin traitant, des médecins spécifiquement formés et indépendants de l'équipe soignante du patient, les autres professionnels de santé - l'infirmière, le kinésithérapeute, le dentiste, la sage-femme et le pharmacien - l'avocat, les représentants d'associations de patients, le psychologue ou une personne habilitée appartenant à la Caisse d'Assurance Maladie, un guichet public habilité, les entités régionales, le GIP-DMP ou les hébergeurs de données médicales.

Examinons à présent qui est le plus à même de fournir une information au patient de par sa position, son savoir, sa disponibilité, ses intérêts. Quelle personne ou institution est capable de donner l'information la plus éclairée pour un masquage pertinent ?

### **7.6.3.1 Le médecin**

#### **7.6.3.1.1 Conseiller privilégié**

Le médecin, interlocuteur privilégié du patient, semble, de par sa formation, le plus à même dans le cadre de son colloque singulier avec le patient de le conseiller sur le choix d'un masquage pertinent.

Et pourtant, comment le médecin engagé par son Serment d'Hippocrate peut-il conseiller au patient de masquer une donnée médicale nécessaire pour des soins de qualité ? Saura-t-il considérer qu'un certain bien-être psychique résultant du masquage d'une information sensible est parfois plus important que la recherche d'une meilleure santé physique ?

Ne risque-t-il pas de se trouver écartelé entre deux objectifs légitimes mais contradictoires ?

*"Le terrain des soins où ils exercent est à des années-lumière du terrain de leurs études initiales. Cet enseignement est inadapté dans les savoirs théoriques (suprématie du biomédical, peu de sciences humaines)"* (Les pouvoirs en médecine : Pouvoirs d'argent sur fond de mort, Anne-Marie Pabois) [47]

Pourtant, puisque l'inscription des données dans le dossier devrait découler d'une discussion entre le médecin et le patient, pourquoi en serait-il différent pour le masquage ?

*"Dans la mesure où le Dossier Médical Personnel cohabitera avec le dossier du médecin, il conviendra de mettre en place un masquage partagé et organisé par le médecin et le malade."* (Colloque DMP, *Ethique et confiance* : Professeur Pierre-Louis Fagniez) [5]

*"Le respect de la vie privée des patients implique de leur laisser la possibilité de choisir les informations qu'ils souhaitent montrer et à quel professionnel de santé ils souhaitent les montrer. Évidemment, ce choix doit être guidé par le médecin (notamment le médecin traitant) qui jouera un rôle d'éducation et de pédagogie. Il n'en reste pas moins que le "bon" compromis entre sécurité de prise en charge et respect de la vie privée demeure à l'évidence une affaire éminemment subjective et personnelle."* (MEDEC : Dossier Médical Personnel : impact sur les pratiques et responsabilités, Sylvie Ouziel) [55]

#### **7.6.3.1.2 Tenir compte de la subjectivité de l'informateur**

Tout informateur est par nature subjectif dès lors qu'il est concerné par le patient.

*"Se tromper, c'est embêtant, mais diffuser ses propres erreurs, c'est catastrophique. (...) Le médecin qui se préoccupe d'éducation du patient se trouve donc confronté à une immense tâche, celle de sonder ses présupposés, de revenir sur ce qu'il a tenu pour acquis.(...) C'est peu dire, hélas, que de constater que nos études ne nous y préparent guère."* (Les pouvoirs en médecine : L'avis d'expert, Christian Lehmann) [64]

On peut cependant considérer que les connaissances scientifiques et l'acquisition des techniques d'interrogatoire du patient aident le médecin à prendre de la distance avec son sujet et garder conscience de son inévitable subjectivité, lui permettant ainsi d'en pallier au mieux les inconvénients.

*"Même la science, on le sait, essaye de tenir compte de la déformation du phénomène observé par l'intervention de l'observateur, convaincus qu'ils sont dépourvus de tout parti pris, exempts de tout préjugé, à l'abri de toute passion, ils sont tous aussi convaincus que ceux qu'ils informent sont des intelligences compétentes et froides. Si les "vérités" qu'ils émettent, du fait du champ émotionnel dans lequel elles vont agir - la maladie, la mort, souffrance -, sont totalement déformées, ce n'est pas leur problème. Les informateurs n'ont pas à se préoccuper des conséquences de ce qu'ils disent..." (Santé publique et Libertés : Les illusions de la mobilisation. Ou comment informer les citoyens par Norbert Bensäid) [46]*

Au lieu d'omettre ou de minimiser la subjectivité de l'informateur, il convient au contraire de la reconnaître, de l'analyser et d'en tenir compte.

Une autre difficulté rencontrée par l'informateur est qu'il doit tenir compte à son tour de la subjectivité et donc du vécu du patient afin de nourrir au mieux son information.

### **7.6.3.2 Les autres professionnels de santé**

Parmi les autres professionnels de santé, l'infirmière est la seule à même selon nous, d'aider le patient à la compréhension du DMP ou de l'informer des conséquences de son masquage. Elle dispose de connaissances médicales suffisantes pour l'interprétation des données médicales et revêt déjà un rôle essentiel d'accompagnement du patient.

Les autres professionnels de santé sont trop spécialisés et n'ont donc pas une vue d'ensemble des pathologies du patient.

### **7.6.3.3 Un guichet public spécifique**

Dans l'avant-projet de décret Dossier Médical Personnel, le GIP-DMP propose la création d'un service public habilité à cet effet [24] :

*"Article 2: L'ouverture du Dossier Médical Personnel s'effectue par voie électronique. Elle peut se faire auprès du guichet d'un service public habilité à apporter son assistance à cet effet. Les conditions de l'habilitation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale."*

Cette structure permettrait comme l'indique le projet d'aider les patients lors de l'ouverture du DMP par voie électronique. Pour l'instant, il n'est aucunement mention d'aide à la lecture ou au masquage des données médicales.

Nous pourrions pourtant imaginer qu'au sein de cette structure ayant reçu habilitation ministérielle, un groupe de personnes formées à cet effet soit disponible et attentif aux patients afin de les aider dans la gestion de leurs droits, en particulier le droit au masquage. Plusieurs questions subsistent : Où se situerait-elle géographiquement ? Qui financerait ses services ? Quels seraient les professionnels chargés au sein de cette structure de l'information des patients ?

*"Les conditions de l'habilitation ministérielle de service public pour une mission d'assistance relative au DMP méritent encore des précisions : s'agit-il de l'aide du médecin traitant dans ses fonctions de coordination et de prévention, du médecin généraliste revalorisé dans sa place pertinente d'acteur de santé, de l'infirmière au sein de la maison de santé sur un poste*

*prévu à cet effet ou de l'épicier/buraliste/postier qui se voit ainsi attribuer une mission de service public supplémentaire ?" (observations du CISS sur l'avant-projet de décret relatif au Dossier Médical Personnel) [25]*

#### **7.6.3.4 Les associations de patients**

Le rôle des associations de patients est d'informer, de former et de communiquer avec tous les usagers de la santé afin de leur permettre une meilleure autonomie. Ainsi l'aide au masquage pourrait faire partie de leurs missions. Mais la question de leurs compétences pour juger de la pertinence d'un masquage se pose. Auraient-elles à leur tour besoin d'aide pour comprendre et analyser chaque situation ?

Il reste in fine que l'on ignore tout de l'intérêt que trouveraient ces associations à se faire confier la mission d'aider les patients dans l'exercice de leur droit au masquage.

#### **7.6.3.5 Le GIP-DMP et les entités régionales**

Le GIP-DMP revêt un rôle d'accompagnement au changement introduit par le DMP relatif aux modalités d'usage et d'impact sur les relations entre acteurs de santé. Ainsi entend-il favoriser l'acceptation du DMP et préparer le déploiement de nouveaux systèmes ?

Pour cela, il assume notamment les relations avec les représentants des professions de santé et des associations de patients et l'information des professionnels de santé et du public sur le DMP.

Il met à disposition un site d'information pour les professionnels de santé, les patients et les hébergeurs ([www.d-m-p.org](http://www.d-m-p.org)) et édite une lettre (La lettre des acteurs du DMP : Infodmp) à parution irrégulière (une en septembre 2006 et une en novembre 2006). [60,65]

Le GIP-DMP se fait assister par des entités régionales qui ont l'avantage d'être plus près du citoyen.

Ces entités locales regroupent d'une part l'ensemble des acteurs de santé impliqués par le DMP - professionnels de santé libéraux ou d'établissement de santé et patients - et d'autre part des institutionnels - URML, ARH, URCAM, organisations syndicales et ordinales....

Lors des expérimentations, sur les sites pilotes, ces entités régionales avaient pour rôle d'accompagner les expérimentations et de préparer la phase de généralisation du DMP sur le terrain. Leurs missions principales étaient :

- Organiser l'association et la mobilisation de toutes les parties prenantes à l'expérimentation (acteurs de santé et institutionnels),
- Associer des acteurs des régions non-expérimentatrices,
- Organiser la communication sur le plan régional,
- Accompagner le changement introduit par le DMP dans les relations entre les professionnels de santé, les établissements de soins et les patients volontaires,
- Participer à l'évaluation de l'expérimentation,
- Préparer la phase de généralisation du DMP sur le terrain.

Elles manquent cruellement de moyens financiers pour accomplir au mieux leurs tâches.

### **7.6.3.6 Les hébergeurs de données médicales**

D'après le GIP-DMP, les hébergeurs n'ont pas de rôle d'accompagnement du changement. La communication des hébergeurs vers les acteurs de santé est donc limitée aux aspects techniques du service fourni. L'information et le conseil des patients sur leur droit au masquage ne correspondent ni à leur mission, ni à leur compétence.

### **7.6.4 Comment organiser l'information des patients en préalable au masquage ?**

L'information donnée au patient devra bien évidemment être personnalisée, car elle varie selon la demande du patient, son histoire, et bien sûr les données médicales contenues dans son DMP... En effet, la variété et la multiplicité des demandes rendraient impossible toute tentative de standardisation de la réponse : ni le type de traitement, ni l'âge, ni le milieu socio-économique, ni même le stade de la maladie ne permettent d'expliquer ou de prévoir la demande d'information du patient. Car si le médecin est à même de définir un traitement, qui d'autre que le patient peut juger de son niveau de contrainte acceptable pour un bénéfice donné, et encore ne le sait-il pas lui-même auparavant ?

Le principal apport sera donc l'aide à clarifier sa demande, à évaluer ce niveau de contrainte acceptable à assumer les informations relatives à sa pathologie pour prendre les décisions relatives au masquage adaptées à sa situation.

En plus d'un conseil personnalisé à la demande, une information plus générale des patients semble essentielle. Tous les médias de communication pourraient alors être utilisés : radio, internet, lettre d'information écrite, télévision...

### **7.6.5 Conclusion**

En plus d'une information provenant de diverses sources et en particulier d'un message électronique systématique lors du masquage, nous proposons que cette aide au masquage soit apportée par un service public gratuit constitué de professionnels de santé : médecins ou infirmières volontaires, compétents et dûment formés. Le professionnel de santé devrait acquérir une formation complémentaire dans les domaines juridique, psychologique et des connaissances nécessaires en informatique qui pourraient être sanctionnées par un nouveau certificat d'étude spécialisé.

Pour différentes raisons précédemment développées, nous considérons qu'il serait inapproprié de confier la délivrance de conseils au masquage pertinent principalement au médecin traitant, même si l'on peut imaginer qu'à l'occasion il lui arrivera de donner quelques conseils.

## **7.7 Adhésion des patients et des professionnels de santé au DMP**

L'adhésion future des acteurs de santé au Dossier Médical Personnel reste une inconnue : personne ne sait à ce jour comment les patients et les professionnels de santé vont s'approprier cet outil.

Ainsi, cet ultime chapitre se propose d'aborder dans le détail certains facteurs d'intérêt et de crainte qui peuvent moduler leur adhésion au DMP. L'intérêt médical du DMP n'est pas rediscuté ici.

### **7.7.1 Patients**

Une étude cas-témoin de 80 patients réalisée aux Etats-Unis en 2000 par Heather Flynn montre qu'une majorité des patients suivis ressentent *"de nombreuses inquiétudes spécifiques à l'utilisation des dossiers électroniques. Les principales inquiétudes portaient sur l'accès au dossier non autorisé, sur l'utilisation inappropriée de l'information contenue dans le dossier, la stigmatisation et la sécurité du système informatique."* [58]

#### **7.7.1.1 Confiance dans le corps médical et paramédical**

Le DMP présente l'intérêt d'être partagé entre l'ensemble du corps médical et paramédical, devenant ainsi une pièce-clé de la coordination des soins de santé.

Il existe donc un nombre important de professionnels ayant accès à ce dossier, multipliant ainsi le risque de divulgation des données médicales.

De plus, il faut souligner l'insuffisance des moyens d'authentification des professionnels de santé à l'hôpital. En effet, les professionnels ne possèdent pas tous une Carte de Professionnel de Santé (CPS) permettant de les identifier, rendant ainsi imprécis les mandats d'accès donnés aux hospitaliers.

Alors bien sûr se repose la question du secret professionnel: un secret partagé peut-il rester secret ?

*"Des responsables hospitaliers affirment que des détectives privés essayent fréquemment de soudoyer des employés pour obtenir des données médicales qui peuvent être utiles lors de procédures judiciaires, comme des plaintes relatives à la garde des enfants, des divorces, des problèmes de droit de propriété ou d'héritage."* [19]

Il est nécessaire de préciser ici que le patient est lui-même une source de fuite de ses propres données médicales. L'exemple des contrats d'assurance ou de prêts illustre bien ces propos. *"Le danger potentiel que nous décrit Denis Labayle ne se trouve donc pas là, mais bien plutôt dans le risque que le patient se fasse "piéger" lui-même..." à l'insu de son plein gré."* [7]

### **7.7.1.2 Confiance dans le support informatique**

La confiance dans le support informatique est une question cruciale. En effet, la sécurisation du dossier médical est une condition indispensable à la réussite du système. *"Aucune faiblesse ne peut être admise sous peine de courir à l'échec total ! "* prévient Gérard Allard, chargé de suivre cette expérimentation pour le compte de l'UFC-Que Choisir ?.

Il est facile d'imaginer les conséquences que pourrait avoir la lecture de ces informations par un tiers *non-habilité* (banque, employeur, assureur, mutuelle...), bien que la curiosité des tiers *habilités* (organisme d'État, Ministère de l'Intérieur...) puisse être aussi problématique... [38]

#### **7.7.1.2.1 L'utopique risque Zéro**

*"Concernant la sécurisation des données, les différents intervenants qui se sont succédés lors du colloque tenu à l'assemblée nationale le 15 mars 2000, étaient tous d'accord pour dire qu'il ne s'agissait que d'une question de moyens, le risque Zéro n'existant pas."* [65]

D'après Didier Sicard, *"la science n'a pas d'autre finalité que de nous sécuriser."* Or, *"Assistons-nous au paradoxe d'une science destinée à nous affranchir de la peur, et qui pourtant la crée?"* [27]

Cette quête obsessionnelle de la sécurité est une caractéristique majeure de notre société. *"La sécurité devient aujourd'hui le point nodal du comportement individuel, les rapports sociaux se nourrissant de peur, une peur fondatrice, à la fois moyen et fin."* [27]

*"Ce mythe d'une sécurité individuelle pour tous repose sur un fantasme, générateur lui-même d'insécurité : quand chacun est enfermé dans ses forteresses, la peur naît ; la peur engendre le besoin de sécurité qui lui-même engendre la peur."* [27]

*"Cette sécurité à 100% n'existe pas, c'est une utopie."* [26]

#### **7.7.1.2.2 L'internet : nouveau média**

Le choix du média utilisé par le GIP-DMP pour le partage du DMP s'est porté assez tôt sur l'internet. Ce nouveau média a l'intérêt certain d'offrir une disponibilité immédiate des données et de permettre des échanges rapides entre les intervenants. Mais il véhicule par ailleurs toute une part d'incertitude et de risques.

On peut alors se demander si la mise en ligne sur l'internet des données sensibles des patients faisant parfois parties de leur intimité propre est un progrès.

*L'"internet est considéré comme un nouveau média, objet instable sur le plan juridique avec des questions non réglées concernant tout ce qui touche à la propriété intellectuelle"* déclare Docteur Roger Lonjon, élu URML d'Auvergne le 17 novembre 2004. [14]

La plupart des études mettent en évidence cette crainte de la sécurité et la confidentialité des données sur l'internet. [32,35,36,40]

Pour sa part, la CNIL, saisie par le gouvernement, considère que, dès lors qu'il est envisagé de recourir au réseau internet pour permettre l'accès au DMP, il convient, pour parer aux risques de divulgation des données, d'imposer des normes de sécurité extrêmement strictes tant aux professionnels de santé qu'aux organismes appelés à héberger les données.

### **7.7.1.2.3 Fiabilité relative de l'informatique**

*"Le DMP concentre les craintes propres à l'informatique, qui rendrait le nouveau dossier plus susceptible d'atteintes que les supports physiques habituellement employés. Les actes de piratage informatique, d'interruptions de communications informatiques, d'introductions sur les serveurs demeurent fréquents, malgré les progrès constants de la sécurité informatique. Les patients craignent que l'absence de support facilite la violation du secret entourant nécessairement les informations les concernant."* [12]

Les avancées technologiques ne cessent de rendre le respect du secret professionnel plus difficile.

*"De plus, comme toutes ces informations se retrouvent sous forme numérique, rien ne peut être fait pour éviter qu'elles ne soient transférées d'une place à l'autre."* [26]

Le DMP sur l'internet expose à toutes les contraintes techniques liées à l'informatique comme les pannes, les pertes de données, les coupures de courant... Cela nécessite souvent l'aide d'un informaticien au sein du cabinet médical et l'affectation d'un budget non négligeable. Ces soucis informatiques imposent parfois qu'une consultation soit menée sans dossier patient, ce qui pourrait s'apparenter à une perte de chance pour le patient.

### **7.7.1.2.4 Mise en place d'une instance de régulation indépendante**

Le CISS appelle à la création d'une instance de régulation indépendante qui assurerait tant la protection des libertés publiques que la régulation du marché, dotée de moyens d'expertise suffisants et de pouvoirs tant réglementaires que répressifs. Celle-ci devrait compter notamment des représentants de la société civile. En affirmant que les modèles existants de régulation ne peuvent être conservés, il vise bien évidemment la CNIL et le Comité d'Agrément des Hébergeurs.

### **7.7.1.2.5 Big Brother**

Le rassemblement de la totalité des données sanitaires de la personne laisse entrevoir le risque d'apparition d'un *big brother*, c'est-à-dire d'une autorité secrète de police politique chargée de la surveillance permanente du citoyen : la mise en connexion des DMP contribuerait dangereusement à ce fichage généralisé.

#### **7.7.1.2.5.1 Fichage**

Le fichage repris par le monde médical en 1826 est une technique *"déjà connue dans les bibliothèques et les jardins botaniques. À ce moment-là, vous avez eu la constitution de cette individualité administrative et centralisée. C'est le "principe panoptique : tout voir, tout le temps, tout le monde".* [48] Le risque est donc la formation d'un véritable *casier sanitaire*. Comme le décrit avec crainte le Docteur Denis Labayle, chef de service d'hépatogastro-entérologie à l'Hôpital Sud-Francilien (Essonne), *"ce dossier médical renforcé pourra devenir non seulement une pièce d'identité, mais un moyen de contrôle et de sélection des individus dans leur vie professionnelle et privée."* [57]

#### 7.7.1.2.5.2 Risque des sociétés sécuritaires

Michel Foucault a beaucoup travaillé sur les sociétés disciplinaires qui fonctionnaient par enfermement. Mais il affirme que nous sommes en train de quitter ce modèle de société disciplinaire pour nous orienter vers des sociétés de contrôle. Le fichage intempestif de l'individu alimente ce contrôle permanent. *"Le fichier médical et génétique informatique des personnes serait comme "une étoile jaune"."* [7]

*"Notre société sécuritaire en période de panique n'est pas en mal d'imagination. Quand on voit la multiplication un peu partout des systèmes de contrôle et de sécurité, on est en droit de s'interroger sur les risques de tout système informatisé qui nous met en carte"* [7]

*"Dans l'histoire, la pensée et la pratique médicales ont été marquées par suffisamment de dérives pour que les patients aient aujourd'hui quelques frayeurs sur cet appareillage et cette expérimentation. Le Dossier Médical Personnel est un progrès, mais il entre dans un conflit entre l'individu et la collectivité, et l'on sait quelles peuvent être les dérives de sociétés décidant de privilégier le groupe sur l'individu."* [5]

Ce sont toutes nos sociétés occidentales qui sont concernées par ce risque de surveillance et fichage généralisé dont la presse se fait régulièrement l'écho : *"Le Ministre de l'Intérieur britannique John Reid a annoncé que des caméras de surveillances parlantes allaient être installées dans une vingtaine de villes de Grande-Bretagne. (...) Les employés municipaux peuvent surveiller les rues depuis une salle de contrôle et réprimander les contrevenants sans avoir à se déplacer. (...) Une étude du Commissaire à l'information, un organisme indépendant chargé du respect de la vie privée, a déclaré récemment que le Royaume-Uni était en train de devenir "une société de surveillance". (...) La Grande-Bretagne a déjà massivement adopté la vidéosurveillance dans ses villes. On estime que 4,2 millions de caméras sont installées dans le pays, soit une pour quinze habitants environ."* [67]

#### 7.7.1.2.5.3 Durée de vie de l'information électronique

Le support informatique a l'avantage et l'inconvénient de garder toute trace d'insertion, de modification, d'effacement. Cette trace présente une durée de vie très longue.

*"Après le décès d'une personne, il faudra vingt-cinq ans pour que les informations la concernant disparaissent définitivement du monde électronique. Les spécialistes parlent de vingt-cinq ans de vie artificielle après la mort."* [26]

#### 7.7.1.2.5.4 Risque de décryptage

Les hébergeurs ont l'obligation de crypter toutes les données comprises dans le DMP. Or les spécialistes en informatique savent fort bien relever le défi du décryptage, comme ils l'ont déjà fait pour les bases de données les plus protégées au monde.

Si leurs prouesses peuvent parfois prêter à sourire, les conséquences des actions des individus mal intentionnés pourraient être fort graves avec l'utilisation des données, leur vente à des organismes intéressés peu scrupuleux, mais aussi la suppression et la modification d'informations du dossier.

Pourtant, une recommandation du Conseil de l'Europe - Recommandation R (83)10 adoptée par le Conseil des Ministres le 23 septembre 1983 sur *"la protection des données à caractère*

*personnel utilisées à des fins de recherches scientifiques et de statistiques" - précise la notion d'identification indirecte en indiquant "qu'une personne n'est pas considérée comme identifiable si cette identification nécessite des délais, des coûts et des activités déraisonnables."*

#### **7.7.1.2.5.5 Utilisation du NIR (Numéro d'Inscription au Répertoire)**

Créé sous l'occupation allemande à des fins militaires clandestines, le NIR est aujourd'hui utilisé par la sécurité sociale et par les employeurs dans la gestion des prestations sociales. Son extension à d'autres utilisations a toujours fait polémique : en 1978, le projet Safari du Ministère de l'Intérieur prévoyait, grâce au NIR, d'interconnecter des fichiers policiers et sociaux. Face au tollé, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) avait été créée, et s'est, depuis, toujours attachée à limiter l'usage du NIR. Lors des débats sur la loi créant le DMP, en août 2004, l'ancien Ministre de la Santé, Philippe Douste-Blazy, avait exclu d'utiliser le NIR comme clé d'accès au DMP.

Pour les défenseurs des libertés publiques, cette extension de l'utilisation du NIR est porteuse de dangers, car elle ouvrirait, selon eux, une brèche dans la sécurisation des fichiers en permettant, à terme, l'interconnexion des données sensibles.

*"On considère qu'un individu figure aujourd'hui dans 400 fichiers. Or, si un dénominateur commun existe entre eux, comme le NIR, vous allez tout droit vers l'interconnexion" explique Alain Weber, de la Ligue des Droits de l'Homme.*

Utiliser le NIR comme numéro national d'identification par différents organismes (assurances, banques, caisses de retraite), et par les administrations (organismes, sociaux, fisc, police, justice), permet le recoupement des divers fichiers avec fichage de toutes les personnes sur un fichier unique. Il y aurait alors un risque majeur pour les libertés individuelles.

*"Étendre l'utilisation du NIR à des données aussi sensibles que les données médicales, cela revient à créer un numéro d'insécurité sociale, affirme Pierre Suesser, de l'association Droits Et Libertés face à l'Informatisation de la Société (DELIS). Que se passerait-il si un tel instrument parvenait dans les mains d'un gouvernement non démocratique ?"*

Le 1<sup>er</sup> juillet 2005, la Ligue des Droits de l'Homme (LDH) lançait un premier appel : *"Le schéma de Dossier Médical Personnel tel qu'il figure dans le projet de loi est dangereux pour les droits fondamentaux et les libertés individuelles, en tentant à constituer un véritable casier sanitaire : non seulement il retracera un historique du parcours de santé, mais l'usage d'un identifiant dérivé du numéro de sécurité sociale rendra possible le rapprochement des données de santé avec d'autres données personnelles du patient."*

Enfin, dans un communiqué de Presse daté du 20 décembre 2006, l'association DELIS et la LDH appellent le gouvernement à définitivement renoncer à utiliser le numéro de sécurité sociale comme clé d'accès au Dossier Médical Personnel. *"La confiance des patients dans le DMP sera profondément ébranlée si le NIR (Numéro Inter Régime) est retenu comme identifiant santé, et que son utilité et son acceptabilité sociale risquent d'être remises en cause."*

#### **7.7.1.2.5.6 Incident lors de l'expérimentation du système "Santénergie"**

Le premier accroc relatif à la sécurisation des données médicales du DMP a eu lieu lors des expérimentations. *"L'accès des médecins des établissements de santé a été coupé pour le DMP Limousin (expérimentation Santénergie) (...) Il s'est avéré que le mot de passe que nous avions adressé pour accéder aux DMP ne présentait pas les garanties de sécurité suffisantes."* [14]

Ceci a ravivé les craintes des professionnels de santé et des patients vis-à-vis de cet outil.

#### **7.7.1.3 Recherche d'équilibre entre le risque sécuritaire et l'efficacité médicale**

Le DMP impose une réflexion sur l'équilibre souhaité entre les objectifs médicaux et financiers et les risques encourus pour la sécurité des données personnelles. *"Ces méthodes, indispensables à la sauvegarde d'une médecine de qualité assumant les possibilités offertes par les progrès scientifiques et technologiques à venir, sont en France dénoncées comme des atteintes inadmissibles au libre choix du malade et du prescripteur. C'est là le débat pour la santé publique, qui ne fait que commencer mais qui sera un enjeu majeur pour le bien-être des citoyens."* (*Santé publique et Libertés : Les conséquences de l'explosion du coût de la santé sur la pratique médicale et le libre choix du malade* par Simone Veil) [46]

Cette question revient dans tous les discours : *"L'intérêt général (la réduction du "trou" de la sécu) justifie-t-il l'atteinte aux libertés individuelles ?"* [68] *"Même si les nouvelles technologies permettent le changement de nos comportements, des évolutions importantes sur nos sécurités médicales ou autre, pouvons-nous accepter un tel risque de flicage ?"* [26] *"Comment respecter totalement la confidentialité des informations partagées, tout en faisant en sorte que la confidentialité ne constitue pas un frein à l'ergonomie ?"* (Colloque DMP, *Ethique et confiance* : Jacques Sauret) [5] *"L'avantage de la sécurité sanitaire est-il contrebalancé par un risque sur la sécurité biographique des patients, induit-il un risque pour l'intimité des personnes ? Les moyens de sécurisation technologique du Dossier Médical Personnel sont-ils suffisants ?"* (Colloque DMP, *Ethique et confiance* : Quels enjeux éthiques pour le DMP ? Professeur Albert-Claude Benhamou) [5] *"Nous savons depuis longtemps que le dossier idéal devra concilier deux impératifs a priori contradictoires : la disponibilité des informations pour les professionnels "légitimes" (de par leur profession) et "autorisés" (par le patient), en même temps qu'une garantie absolue de confidentialité à l'encontre d'éventuels utilisateurs indésirables (assureurs, banquiers, employeurs...)"* [57]

On ne peut sous-estimer le risque réel de perte de libertés par la création d'un *casier sanitaire* au nom de la sécurité : *"Seulement derrière l'appât de la sécurité se cache bien souvent l'hameçon de la perte de liberté."* [27]

Sans doute aurait-il été souhaitable, comme nous l'ont suggéré les rapporteurs de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (nommée *"Les télécommunications à haut débit au service du système de santé"* du 23 octobre 2004), de privilégier la mise en place d'une carte portée par le patient contenant l'ensemble des informations, bien que nous ne puissions négliger les risques engendrés par la perte de celle-ci. Le patient serait ainsi rendu autonome et les risques d'insécurité liés à l'internet ne seraient pas pris ; de plus, cette solution serait considérablement moins coûteuse. Des systèmes de cartes à puces contenant des données médicales sont expérimentés en France (cartes Santal ou Diabcard) [69] ou aux Etats-Unis. [70]

#### **7.7.1.4 Déshumanisation de la relation médecin-patient**

La relation médecin-patient exclusive ne sera plus. Comme nous l'avons exposé plus tôt (Paragraphe 7.6.2.5.2), le *colloque singulier* classique va être remis en cause. Pour le Ministre de la Santé [55], "*c'est une opportunité pour la relation soignant-soigné, qui prend acte des évolutions récentes de la pratique médicale.*"

Au contraire, pour certains, "*le pouvoir de la technologie, de l'informatique et sa normalité écrasante, sa chronophagie, induisent sans le dire des changements profonds dans les pratiques et conceptions du soin.*"

Le paradoxe n'est-il pas que ces changements, dont chacun peut mesurer et craindre à quel point ils risquent de nous déshumaniser, s'effectueront au nom et/ou à la demande des usagers sous prétexte d'évolution ?

Cette déshumanisation nécessite une nouvelle mobilisation des acteurs de santé afin de recentrer la relation médicale sur la prise en charge du patient autour de ce colloque.

##### **7.7.1.4.1 Le DMP, un écran supplémentaire entre médecin et patient**

Le DMP, par le fait simple qu'il se retrouve sur un écran d'ordinateur, impose un écran supplémentaire, plus imposant que le dossier papier, entre le professionnel de santé et le patient, même si une grande partie des cabinets médicaux sont déjà informatisés. Si l'écran cache le patient, il cache aussi le médecin.

##### **7.7.1.4.2 Informatique et humanisme**

Comme nous l'avons évoqué précédemment (Paragraphe 7.3.2.3.3), la médecine peut sembler aujourd'hui devenir de plus en plus technique, en utilisant notamment toutes les ressources offertes par les nouvelles technologies. L'homme d'aujourd'hui a une image de lui de plus en plus paramétrée, quantifiée, normée, encadrée par la médecine. On s'éloigne de plus en plus de l'humain, et on forme ainsi un système de représentation de plus en plus technique, sécuritaire et coûteux.

Or, face au vieillissement de la population et à la dépendance qu'il entraîne, face aux difficultés sociales rencontrées par certains patients, la médecine se doit absolument de conserver son humanité. Les nouvelles technologies doivent être conçues comme une aide pour les médecins et non prétexte à contournement de l'indispensable relation directe. Leur usage ne peut remplacer ni affaiblir le pacte de confiance entre le praticien et son patient. Le progrès technologique ne peut être profitable que s'il est partagé, maîtrisé et accepté.

##### **7.7.1.4.3 Inflation des lois pour humaniser**

Devant la revendication grandissante des acteurs de santé pour une place plus importante de la relation humaine, notre société légifère à outrance. Cette réaction qui vise à répondre au malaise croissant des soignants et des soignés semble paradoxale puisqu'elle conduit à multiplier les normes, autorisations et interdits par ailleurs craints et dénoncés.

### **7.7.1.5 Peur de ne pas maîtriser ses propres informations personnelles**

Le patient craint de ne pouvoir maîtriser la transmission de ses informations médicales personnelles. Dans le cadre du DMP, l'administration de mandats et le droit au masquage devraient permettre au patient de pallier cette inquiétude.

### **7.7.1.6 Peur d'une ségrégation par un diagnostic**

Le patient semble préoccupé par le risque de ségrégation consécutif à la divulgation de données médicales, particulièrement dans le domaine psychiatrique. Aucune ségrégation n'est acceptable, qu'elle soit ou non fondée sur des critères médicaux, et nous devons veiller à en maintenir l'impossibilité.

De plus, le Syndicat National des Psychiatres Privés (SNPP) a *"fait acte qu'en matière de psychiatrie, seules les données strictement médicales, comme les médicaments, figureraient dans le dossier, et que le diagnostic serait rédigé sur texte libre, en accord avec le patient"*. [44]

### **7.7.1.7 Craintes de la restriction de certains acquis sociaux**

Sans être obligatoire, le DMP aura un caractère contraignant puisque le remboursement des actes médicaux sera subordonné à la possibilité pour le praticien d'y accéder et de le modifier. La CNIL saisie par le gouvernement lors de sa séance du 10 juin 2004 a admis que les assurés sociaux ne seront pas réellement libres de refuser l'accès à leur Dossier Médical Personnel. Mais la commission estime que les dispositions du projet de loi instituant le DMP et liant le niveau de remboursement des soins à l'accès du professionnel de santé à ce dossier sont justifiées par des motifs d'intérêt public importants que sont *"la coordination, la qualité et la continuité des soins"* et l'amélioration de *"la pertinence du recours au système de soins"*, l'ensemble du projet de loi visant à sauvegarder l'Assurance Maladie.

Tandis que le CISS s'exclame : *"Drôle de démocratie sanitaire où seuls les plus aisés seront les moins contraints."* [55] et l'Association de Défense des Assurés Sociaux (ADAS) parle de *"chantage au remboursement"* qui risque *"chez certains d'aboutir au refus de se soumettre à tout dépistage ou de se faire soigner"*.

On peut craindre, avec cette diminution possible des remboursements des soins de santé, l'aggravation des inégalités sociales.

En son état actuel, le texte de loi ne précise pas si la sanction financière sera une diminution partielle ou un non-remboursement total des actes médicaux.

Le 1<sup>er</sup> juillet 2005, la Ligue des Droits de l'Homme (LDH) affirme que *"le schéma du Dossier Médical Personnel tel qu'il figure dans le projet de loi constitue une mesure inéquitable et injuste pour les citoyens, du fait de l'obligation de présenter le Dossier Médical Personnel à chaque praticien de santé sous peine de non-remboursement total ou partiel des actes : seuls les plus aisés financièrement pourront s'en libérer s'ils souhaitent."*

### **7.7.1.8 Services à valeurs ajoutées**

Les patients sont demandeurs de certains services ajoutés au DMP leur permettant d'être plus autonomes.

#### **7.7.1.8.1 Annuaire des correspondants**

Les associations de patients réclament l'insertion dans le DMP d'annuaires de professionnels de santé selon leurs spécialités particulières. Cela permettrait ainsi à un patient atteint d'hémochromatose de connaître l'ensemble des professionnels spécialisés.

#### **7.7.1.8.2 Communication patient-médecin**

D'autres souhaiteraient que le DMP soit associé à une messagerie électronique et devienne ainsi un dossier communicant.

#### **7.7.1.8.3 Informations pédagogiques de base**

À l'image du carnet de santé, le DMP pourrait contenir des informations pédagogiques de base. Le DMP proposerait des fiches simples détaillant les signes cliniques et la conduite à tenir face à certaines maladies bénignes comme par exemple la rhino-pharyngite virale. Le DMP deviendrait un réel outil pédagogique avec des données médicales scientifiquement prouvées et retranscrites afin que le patient les comprenne. On pourrait ainsi parler de réelle autonomisation du patient. Cette initiative pourrait s'inscrire dans la volonté actuelle du gouvernement de promouvoir l'automédication.

#### **7.7.1.8.4 Espace d'expression libre**

Un espace d'expression libre est prévu au sein du DMP. *"Un espace d'expression du titulaire précisant notamment l'information du titulaire sur la législation sur le don d'organe."* [24]

Le patient pourra mentionner, dans cet espace, ses souhaits en matière de don d'organe, d'acharnement thérapeutique, de transfusions sanguines (pour les témoins de Jéhovah par exemple).

Cet espace d'expression permettra en outre au patient de s'approprier le dossier en expliquant notamment son vécu de la maladie ou d'ajouter des données qu'il considère manquantes.

#### **7.7.1.8.5 Interface essentielle**

Il est important de rappeler l'importance de l'interface pour la compréhension et l'appropriation du DMP. Un dossier confus ne sera pas utilisé à sa juste valeur. Nous en avons discuté au paragraphe 7.3.2.1.3.

### **7.7.1.9 Peur d'apprendre un diagnostic grave via le DMP**

Les patients craignent d'apprendre le diagnostic d'une maladie grave à la lecture de leur DMP puisque le médecin, rappelons-le, pourrait compléter le dossier en l'absence du patient si ce dernier lui a attribué un mandat d'écriture. Les patients suggèrent que les informations soient masquées par le professionnel de santé jusqu'à la consultation d'annonce. [40] Nous avons discuté de la notion de consultation d'annonce dans le paragraphe conclusion 7.3.2. Le GIP-DMP prévoit ainsi ce masquage temporaire dans l'avant-projet de décret DMP notamment en cas de diagnostic engageant le pronostic vital du patient.

## **7.7.2 Professionnels de santé**

### **7.7.2.1 Profession en crise**

*"La planification, le refus de revalorisation du tarif des prestations de santé, la multiplication parfois désordonnée de standards obligatoires ont rendu l'exercice des professions médicales et des auxiliaires médicaux difficile."* [12] Nous pouvons ajouter à cette énumération la pénurie de professionnels de santé - en particulier les médecins et les infirmières - qui ne va cesser de s'aggraver sans des réformes ambitieuses.

Et tout dernièrement, Xavier Bertrand, Ministre de la Santé, a pris des mesures d'incitation à l'exercice en zone de sous densité médicale extrêmement limitée géographiquement et assortie de nombreuses contraintes et de pénalités financières pour les futurs installés en zones médicalement sur dotées.

Ces obligations et pénalités imposées aux professionnels de santé expliquent en partie leurs réticences aux nouvelles mesures proposées par le gouvernement.

### **7.7.2.2 Rédaction du DMP**

#### **7.7.2.2.1 Obligation du médecin d'écrire dans le DMP**

Emmanuelle Prada-Bordenave, maître de requêtes au Conseil d'Etat déclare, lors du colloque *DMP: éthique et confiance*, que le DMP ajoute une responsabilité supplémentaire aux professionnels de santé qui se voient dans l'obligation de remplir le DMP. [5]

*"La loi fait obligation au professionnel de mentionner la totalité des informations liées à l'état de santé du patient dans son DMP."*

*"La loi du 22 avril 2005 dite loi Léonetti a donné un rôle particulier à ces dossiers : la mauvaise tenue de ces dossiers est dès à présent une cause de responsabilité (...) Le Dossier Médical Personnel crée cela dit une obligation supplémentaire pour les médecins, qui vont devoir le remplir. Il s'agit d'une première responsabilité professionnelle : le fait de mal remplir un Dossier Médical Personnel pourra être considéré comme une faute déontologique."* (Colloque DMP, Ethique et confiance : Emmanuelle Prada-Bordenave)

Quelque soit son mode d'exercice, le médecin doit connaître et maîtriser les règles qui régissent la gestion des données de santé. Le non-respect des exigences légales et réglementaires expose le professionnel à une possible mise en jeu de ses responsabilités.

#### **7.7.2.2 Restrictions à la rédaction**

Nous pouvons nous interroger sur l'incidence que pourraient avoir l'accès et le droit de masquage sur la rédaction même du DMP par le professionnel de santé. Un répondeur, dans l'étude randomisée contrôlée menée par Mark Earnest en 2003 de 107 patients présentant une défaillance cardiaque, a exprimé son inquiétude que l'accès du dossier au patient puisse changer le style de documentation du médecin et donc d'en réduire sa valeur. [38]

#### **7.7.2.3 Maintien de la rédaction du dossier professionnel**

La médecine n'étant pas une science exacte, elle nécessite de la part du médecin des remises en question du diagnostic, des examens complémentaires et des traitements qui sont, pour le bon suivi du patient et pour la coordination des soins, retranscrits par écrit.

Or, le médecin craint ne pas pouvoir exprimer librement par écrit ses propres ressentis, ses hypothèses diagnostiques et ses conclusions, pensant à tort que le DMP remplacera le dossier professionnel ou que toutes les données médicales seront transmises dans le DMP.

*"Maintenant cette nouveauté peut avoir beaucoup d'avantages, pas seulement pour le problème de l'écriture manuelle incompréhensible, ce qui peut être potentiellement dangereux. Mais il n'y a pas de place dans un tel système pour l'opinion, la suggestion ou pour l'inquiétude que le médecin généraliste pourrait souhaiter enregistrer pour guider un autre médecin généraliste qui devrait voir le patient une prochaine fois." [71]*

Mais cette crainte est non fondée puisque son espace d'écriture personnelle sera sauvegardé dans son dossier professionnel.

Le médecin ne souhaite en aucun cas partager ses propres doutes et incertitudes qui sont pourtant inévitables, voire souhaitables.

Certains médecins pensent que le DMP met en cause le pouvoir médical car il les oblige à plus de transparence en partageant avec les patients leurs doutes, leurs hypothèses, voire leurs divergences d'opinion.

Dans le cadre du DMP, seules les données *pertinentes* doivent être transférées. Le médecin pourra mentionner toutes ces remarques sur son dossier professionnel sans les transférer dans le DMP.

#### **7.7.2.4 Double saisie**

Le médecin est dans l'obligation de conserver et de maintenir à jour son dossier médical professionnel propre. Il devra en outre reporter les données pertinentes à chaque consultation dans le DMP, ce qui l'amènera à une double rédaction de certaines informations.

Cette double saisie est bien logiquement source d'inquiétude pour l'ensemble des médecins. En réponse, Jacques Sauret annonce lors d'un entretien le 8 décembre 2006 sur le site Fulmedico que les hébergeurs de données de santé rendront compatible le DMP et les logiciels professionnels afin de permettre que les données rédigées dans le dossier professionnel soient intégrées directement dans le DMP. [14]

### **7.7.2.3 Indemnisation des professionnels de santé**

La question du financement des nouvelles tâches affectées aux professionnels de santé n'est pas résolue. Pour l'instant aucune rémunération supplémentaire n'est envisagée pour le temps alloué à l'apprentissage de l'utilisation et l'acquisition de ce nouvel outil, puis à la rédaction des données médicales du patient.

MG-France affirme que *"les généralistes contribueront à tout dispositif susceptible d'améliorer la prise en charge globale de leurs patients sans aggraver leurs contraintes en terme de temps, de coûts ou de rémunération"*.

### **7.7.2.4 Temps imparti au DMP**

Le temps est une denrée précieuse : *"Le temps manque pour pouvoir bien travailler, bien écouter et ne pas terminer la consultation par l'ordonnance qui plaît aux pharmaco-industries"*. [47]

Les médecins craignent que l'accès donné au patient n'augmente considérablement le temps consacré à expliquer les informations médicales. Pourtant il est à noter que la plupart des études ne mettent pas en évidence de majoration de la charge de travail du praticien. [37,45,72]

Cette inquiétude pourrait s'avérer effectivement sans fondement puisque, dans le cadre des expérimentations, un médecin généraliste de l'Aisne [60] indique que l'ouverture d'un DMP lui prend 10 minutes, après une courte période de découverte de l'outil. Nous pouvons présumer que l'alimentation du DMP par de nouvelles informations sera plus rapide, le médecin n'ayant pas à saisir à nouveau les données médicales.

En tout état de cause, il est important de privilégier les outils efficaces et non chronophages qui lui permettent de limiter cette charge de travail.

### **7.7.2.5 Appropriation problématique du dossier par le professionnel de santé**

Le médecin *"était, avec les cliniques et hôpitaux, le gardien traditionnel des dossiers médicaux qu'il établissait sous sa responsabilité. Le DMP décale au contraire la responsabilité de la garde des informations au patient."* [12]

Le professionnel de santé a l'obligation de remplir un dossier dont il n'est ni le propriétaire, ni le gestionnaire.

Jusqu'alors, c'était l'accès du patient à son dossier qui était légiféré. Le droit à l'accès direct ne lui fut attribué qu'en 2002 par la loi *Kouchner*. À présent, c'est l'accès du professionnel de santé qui est réglementé par l'attribution de mandats. Ce changement est fondamental.

### **7.7.2.6 Informatisation des professionnels de santé**

L'informatisation des cabinets médicaux est problématique. En effet, d'après l'étude de l'URML, la plupart d'entre eux ne sont pas informatisés ou uniquement pour la télétransmission. Le gouvernement ne finance qu'une part minime des dépenses issues de cette informatisation (0,07 euro par Feuille de Soins Electronique transmise).

Cette informatisation est rejetée par certains pour la haute fréquence des mises à jour des logiciels nécessaires, par le nombre grandissant de logiciels orphelins (logiciels abandonnés par leurs éditeurs) et par les souhaits non satisfaits d'amélioration des logiciels métier. [73]

*"Le médecin, qui commence juste à se sentir à l'aise avec son système d'information personnel, voit poindre l'arrivée d'un autre système dont il craint, malgré les assurances contraires, qu'il soit l'outil de remplacement."* [41]

L'informatisation du système de soins, non encore considérée à sa juste valeur, devient aux yeux de certains professionnels de santé une contrainte injustifiée. Ce n'est qu'après une pratique intensive et une bonne manipulation de l'outil que l'intérêt d'un tel dispositif devient indispensable. La problématique relative à la courte durée de vie des logiciels reste toutefois légitime.

### **7.7.2.7 Formation au DMP**

Les médecins nécessitent en premier lieu une formation à l'outil informatique.

Ce besoin a été identifié par les équipes médicales dans l'étude menée en 2003 en Belgique par Marc Vanmeerbeek. [73]

Ensuite, une formation au DMP devrait être proposée au professionnel de santé afin de maximiser les chances d'appropriation de l'outil.

Lors des expérimentations, une formation individuelle au cabinet du médecin de 30 à 45 minutes était proposée.

### **7.7.2.8 Encadrement du patient à la lecture de son dossier**

Le patient doit formuler sa demande auprès du médecin afin d'avoir accès aux données médicales du dossier professionnel. Dans le cadre du DMP, le médecin ne sera pas au courant de la lecture des données par le patient. Ainsi, pouvons-nous craindre qu'il ne soit pas correctement accompagné lors de cette prise de connaissance.

### **7.7.2.9 Standardisation des soins médicaux**

*"Les professionnels de santé s'ennuient de la multiplication des standards rigoureux tels que l'accréditation, les conférences de consensus, les recommandations médicales opposables et autres. Ils constituent souvent un cadre contraignant d'exercice desquels ils doivent constamment justifier leur émancipation."* [12]

A l'inverse, l'Institut Montaigne (financée par plus de 70 entreprises, cette association privée, promeut la réflexion sur la stratégie économique française et européenne, la modernisation de la sphère publique et mobilité et cohésion sociale ; elle exerce un pouvoir d'influence important auprès des pouvoirs publics) préconise en avril 2004 une *Couverture Santé*

*Solidaire. Elle "s'explique par des services et les soins de santé protocolisés et retracés au sein du Dossier Médical Personnel. Un protocole de soins décrit le plus précisément possible l'ensemble des soins nécessaires à la prise en charge d'une pathologie ou d'une situation médicale. Ces soins validés par les experts sont conformes aux données actuelles de la science et (ré)évalués régulièrement."*

Pourtant ces standards, aides à la décision, référentiels médicaux ou protocoles sont garants de l'uniformisation des soins sensée améliorer le niveau global de la santé. Cette uniformisation est-elle souhaitable ? Cette rigidité diagnostique et thérapeutique est pesante pour les professionnels de santé qui ne peuvent plus suffisamment s'approprier les soins prodigués, les humaniser, les construire à leur image.

#### **7.7.2.10 Perte de la liberté thérapeutique**

Depuis une vingtaine d'années, l'encadrement réglementaire et législatif se fait de plus en plus pesant pour des raisons avant tout économiques. Ces injonctions étatiques visent à mieux connaître l'activité des médecins pour mieux en contrôler l'impact économique. La question est donc de savoir comment les politiques de contraintes financières se répercutent sur les pratiques.

Dans le cadre du DMP, la manifestation de la volonté de surveillance accrue des actes de soins par la Sécurité Sociale réside dans le remboursement minoré des patients s'ils ne donnent pas accès à leur dossier. Conscients des impératifs de maîtrise des dépenses de santé, les médecins constatent que le contrôle de l'administration s'exerce en priorité sur leur exercice et insuffisamment sur l'information des patients. Leur réticence au dispositif est due à cette perception, justifiée ou non, d'une perte progressive de leur liberté thérapeutique.

#### **7.7.2.11 Surcharges administratives**

Progressivement, les professionnels de santé sont chargés de tâches administratives : T2A, PMSI, CCAM, SAE, évaluation des pratiques, COM, nouveau S3404... Cette inflation de tâches diminue le temps consacré aux soins. Comment faire en sorte que le DMP n'alourdisse pas, voire allège ces tâches ?

#### **7.7.2.12 Multiplication des informations à fournir au patient**

Outre son obligation d'information entourant l'acte médical, le professionnel de santé doit consulter le patient avant toute nouvelle inscription dans le DMP après avoir obtenu son mandat en lecture et en écriture. Ainsi les obligations extérieures à l'acte de soin se multiplient, ce qui risque de compliquer la pratique quotidienne du médecin. De plus, ces obligations peuvent être considérées par le professionnel de santé comme une mise en question de la confiance que le patient lui porte, ce qui peut altérer sensiblement la relation médecin-patient.

### **7.7.2.13 Échange ville-hôpital**

Les médecins libéraux et hospitaliers se plaignent du manque de communication entre eux, frein important à une médecine de qualité. Ce manque de coordination des soins peut être réduit grâce à un dossier partagé tel que le DMP.

### **7.7.2.14 Judiciarisation de la profession**

*"Dépossédés de leur santé, les consommateurs de soins font valoir leurs droits individuels en consommant du judiciaire, médicalisation et judiciarisation de la société obligent. (...) Pour le médecin, la prise de conscience de ce risque peut devenir envahissante et la méfiance empoisonner les rapports de confiance : le dialogue est une épreuve de force entre malade (plaignant potentiel) et médecin (accusé perpétuel)." [74]* En raison des conséquences administratives, civiles, ordinales et pénales, cette *judiciarisation* de la médecine ne peut que provoquer la défiance, et donc contribuer à une déshumanisation de la relation médecin-patient.

#### **7.7.2.14.1 DMP, preuve légale**

L'information des patients se fait régulièrement lors des actes de soins et dans une moindre mesure lors de la constitution du dossier médical. Le médecin doit pouvoir attester qu'il a délivré cette information au patient. Les modes de preuve retenus sont au nombre de trois : preuve littérale, preuve testimoniale (témoignage d'un proche), preuve par présomption (consistant à rassembler un ensemble de faits, de circonstances ou d'éléments précis et concordants). Par ailleurs, la loi retient trois situations où il y a *dérogation* à l'information : l'urgence, l'impossibilité d'exprimer sa volonté (le médecin doit cependant avertir des proches), la volonté de la personne d'être tenu dans l'ignorance du diagnostic ou du pronostic, sauf si un tiers est exposé à une contamination. Le dossier médical constitue une preuve littérale.

Le professionnel de santé doit pouvoir rapporter la preuve de la satisfaction à ses devoirs de soins. Ainsi, le DMP permet à ce titre de *"reconstituer la chronologie des diagnostics et traitements ainsi qu'identifier les différents intervenants. Dans le respect du secret professionnel, le praticien s'appuie donc en priorité sur le dossier médical pour justifier de la bonne exécution de ses obligations de soins et d'information."* [12]

Le DMP pourra donc être saisi par le juge dans le cadre d'une démarche de recherche de responsabilité. Le masquage pourrait-il porter préjudice au médecin qui deviendrait dans l'incapacité de fournir les preuves ? Nous pouvons espérer que le masquage soit levé lors des procédures judiciaires initiées par le patient, comme nous l'avons mentionné dans le chapitre *Le droit au masquage* (Paragraphe 7.5.14.3).

La signature électronique, précédemment proposée (Paragraphe 7.5.9.2), associée à la présentation de la carte Vitale 2 apporterait la preuve de l'accord du patient.

#### **7.7.2.14.2      Renversement de la preuve**

La responsabilité médicale du professionnel de santé a subi un changement fondamental puisqu'il doit désormais démontrer que le patient a bien reçu l'information délivrée. Cela correspond à un renversement de la charge de la preuve.

*"Les régimes de responsabilité ont été différenciés et multipliés dans le but univoque de permettre l'indemnisation des patients par une personne solvable. La charge de la preuve des manquements du professionnel a de plus été renversée spécialement en matière d'obligation d'information. Ce renversement a permis de favoriser les demandes de réparation présentées, en même temps qu'il a conféré un rôle primordial au dossier médical. Obligatoirement tenu pour chacun des patients, le dossier médical devient l'élément indispensable au professionnel afin de justifier les actes réalisés. (...) Il n'est, en ces hypothèses, plus nécessaire pour la victime de prouver une faute, mais seulement d'établir que le dommage dont elle se plaint a été causé par le praticien à l'occasion des soins, pour le cas où il aurait manqué à son obligation de sécurité, laquelle est dite "de résultat". [12]*

On ne saurait trop rappeler que la signature électronique du patient lors de l'alimentation du dossier par le médecin règlerait cette difficulté.

#### **7.7.2.14.3      Atténuation de leur responsabilité en cas de masquage**

Au-delà de la perte de preuve, le masquage de données médicales peut engendrer une perte de chance thérapeutique pour le patient en raison de la méconnaissance par les médecins des informations masquées. Ainsi demandent-ils, afin d'être protégés juridiquement, que soit mentionnée une atténuation de leur responsabilité en cas de masquage ou encore qu'une clause dégageant la responsabilité du professionnel de santé soit signée par le patient lors du masquage. Il convient en effet que toutes les précautions soient prises pour que ce droit du patient ne puisse être utilisé contre le médecin. *"Si le patient entend ne pas faire figurer dans son DMP des informations essentielles à l'amélioration de la coordination des soins, il place le médecin dans l'incapacité de réaliser un acte médical conforme aux données acquises de la science. L'omission constitue, à ce titre, une cause d'exonération de responsabilité du professionnel qui, n'étant pas dûment averti des antécédents médicaux du patient, ne pouvait réaliser un acte dans des conditions satisfaisantes." [12]*

Le rapport du député Pierre-Louis Fagniez précise : *"De nombreux interlocuteurs reconnaissent en revanche que les risques induits par le masquage en terme de responsabilité des professionnels de santé sont minimes. Comme l'a confirmé la représentante du Centre National de l'Expertise Hospitalière (CNEH), la jurisprudence en matière d'accident médical résultant de l'ignorance d'une information de santé est certes rare, ce qui est rassurant en soi, mais elle donne tort au patient qui a caché cette information de santé au médecin. Au contraire, le DMP peut réduire les risques juridiques, en apportant des preuves factuelles au juge, et en démontrant par exemple qu'une information a été cachée au professionnel de santé; cela n'est vrai qu'à condition d'assurer une conservation de l'historique du DMP y compris pour les personnes décédées." [13]*

Cette crainte des professionnels de santé semble donc infondée.

#### **7.7.2.14.4      *Evolution des plaintes***

Les professionnels de santé ont redouté une augmentation considérable des procédures engagées suite à l'accès direct donné aux patients à leur dossier médical. Or cette augmentation semble être restée très limitée ce qui permettrait de noter avec satisfaction qu'il existe un décalage entre l'appréhension qu'ont les médecins de ce risque pénal et la réalité du nombre de procédures engagées.

Concernant maintenant cette présumée *dérive à l'américaine*, il a été démontré qu'outre-atlantique les procès n'étaient intentés dans la grande majorité des cas qu'en vue d'obtenir le remboursement des frais médicaux, c'est-à-dire plus clairement pour combler l'absence de protection sociale. La France étant pourvue d'une telle couverture, nous pouvons considérer que la comparaison entre ces deux systèmes n'est pas pertinente.

#### **7.7.2.14.5      *Médiatisation des procès***

Les professionnels de santé souffrent par ailleurs et à juste titre d'une médiatisation démesurée des procès. Cette mise en spectacle dégrade l'image de la profession, affaiblit la confiance du patient dans la profession et pourrait créer chez lui l'espoir (peu fondé) d'obtenir des dédommagements des tribunaux. Pourtant, le nombre de procès est finalement en valeur relative constant au regard de la multiplication des actes réalisés. [12]

#### **7.7.2.14.6      *Crainte d'être tenu responsable de l'insécurité électronique***

Le travail de Vinod Podichetty en 2004 aux Etats-Unis rapporte qu'un quart des professionnels de santé sont inquiets d'être tenus pour responsable des problèmes potentiels associés à l'outil informatique. [75]

#### **7.7.2.15      *Secret professionnel***

Le secret professionnel revêt un caractère *général et absolu*. Or le DMP est un dossier partagé, transformant le *colloque singulier* en *colloque extra-singulier*. Le secret est mis alors à rude épreuve.

Comment considérer que le secret puisse être respecté lorsque le pharmacien après avoir pris connaissance du DMP du patient délivrera des médicaments à un comptoir ouvert ? Comment considérer que le secret puisse être respecté lorsque le DMP sera ouvert dans un service hospitalier sur un ordinateur attribué à plusieurs fonctions et ainsi utilisé par plusieurs intervenants ? Comment considérer que le secret professionnel puisse être respecté lorsque le fonctionnement de la sécurité sociale nécessite la transmission de données médicales nominatives pour obtenir le remboursement des dépenses médicales ou pour nourrir les études visant à la maîtrise des dépenses de santé ?

Comment garder le secret professionnel lorsque la santé publique nécessite une mutualisation des données médicales ? Nous tentons de concilier ainsi la rigueur du secret professionnel et les besoins de santé publique qui devraient avoir tous le même objectif, l'intérêt du patient.

Ces quelques exemples illustrent la difficulté inhérente au secret professionnel. L'usage du DMP ne change pas les obligations de secret des professionnels de santé.

Tout en appelant à la responsabilité de chacun, il ne s'agirait pas, en effet, d'utiliser le secret médical pour freiner d'inévitables et souhaitables évolutions techniques, scientifiques ou sociales et réciproquement.

#### **7.7.2.16 Efficacité médicale**

Le professionnel de santé a l'obligation de mettre tout en œuvre afin de fournir des soins de qualité au patient : il a une obligation de moyens (hormis diverses obligations de sécurité qui relèvent de l'obligation de résultats). Le dossier médical fournissant les antécédents indispensables à une médecine de qualité devient ainsi un outil essentiel aux soins. Le Professeur Albert-Claude Benhamou s'interroge ainsi lors du colloque *DMP, Ethique et confiance* : *"L'absence d'une bonne information de santé au bon moment tue ou blesse un grand nombre de patients ? Le Dossier Médical Personnel est-il une nécessité médicale, est-il même un impératif éthique ?"* [5]

Dans cette considération, le dossier médical ne doit connaître d'autres limites que les capacités d'investigation et de discernement du praticien chargé de le renseigner. Toute dissimulation, effacement ou modification volontaire des informations, aussi légitimes qu'en puissent paraître les motivations, porte irrémédiablement atteinte à la fiabilité du dossier. Le droit au masquage ne va-t-il pas à l'encontre de cet impératif éthique en mettant en péril l'efficacité médicale ?

#### **7.7.2.17 Partage des données médicales**

Les professionnels de santé sont-ils prêts au partage des informations médicales ? La culture du partage varie selon les professionnels. Mais nous croyons constater que même si elle tend à s'améliorer, elle est encore peu développée. Le DMP va assurément forcer au partage.

#### **7.7.2.18 Peur du regard critique des pairs**

Le médecin attache une grande importance à l'opinion de ses confrères. Un avis de l'Académie de Médecine de 1834 affirmait traditionnellement que *"le médecin ne reconnaît pour juge, après Dieu, que ses pairs et n'accepte point d'autre responsabilité que celle, toute morale de sa conscience"* [12]

Son faible goût pour le partage des données médicales peut aussi provenir d'une certaine appréhension du regard critique de ses pairs.

*"Mon Maître en médecine, je le mettrai au même rang que mes parents."* (Serment d'Hippocrate, traduction d'Emile Littré : *Oeuvres complètes d'Hippocrate, traduction nouvelle avec le texte grec en regard*, 1844)

### 7.7.2.19 **Opposition au droit d'accès au patient**

Un article présente un tableau regroupant les obstacles réels et supposés par le médecin à la participation du patient. [76]

Il est intéressant d'observer que ces différents obstacles sont sensiblement les mêmes que les obstacles au droit au masquage du point de vue du médecin.

Obstacles <i>classiques</i> ... (années 80)	... et obstacles <i>nouveaux</i> (2004)
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Les éventuels manques de maturité et de capacités intellectuelles des patients</li><li>▪ Les possibles barrières psychologiques à la perception de l'information</li><li>▪ Le temps et les coûts induits par cette information</li><li>▪ Le caractère éventuellement anxiogène, voire l'inutilité de l'information et des choix</li><li>▪ Le risque pour le patient qui décide de son traitement de se sentir personnellement responsable de son échec en cas de récurrence</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ La confusion possible entre capacité de décision et compétence</li><li>▪ L'idée qu'une divergence des avis du patient et du médecin rende toute participation du patient impossible.</li><li>▪ ...ou que la participation des patients réponde à une loi du tout ou rien.</li><li>▪ ...ou qu'un affaiblissement des fonctions cognitives empêche la participation</li><li>▪ ...ou que la participation est une condition permanente quel que soit le stade de la maladie.</li></ul>

### 7.7.2.20 **Avis des différents syndicats de médecins au sujet du droit de masquage**

Michel Chassand, président de la Confédération des Syndicats Médicaux Français (CSMF), écrit dans un éditorial intitulé "*DMP : Attention danger!*" : "*Comment concevoir que le patient puisse masquer a posteriori son DMP sans en parler avec celui qui dans un accord commun, a inscrit les informations utiles ?*". La CSMF réitère ses critiques au projet de décret DMP et en particulier sur l'article 17 : "*Une fois de plus, nous nous élevons contre les dispositions de l'article 17 de ce projet. Nous ne pouvons accepter le principe d'un masquage d'éléments médicaux par le patient, a posteriori de la consultation et à l'insu même du médecin, sans que celui-ci en soit tenu informé.*" La CSMF est le premier syndicat à dénoncer officiellement la dégradation fonctionnelle du DMP induite par le masquage masqué des informations du DMP. "*Contre toute attente, et restant totalement autiste à toutes nos demandes, le Comité de pilotage du DMP est allé bien plus loin en instaurant la possibilité de masquage du masquage, autrement dit la possibilité d'un masquage de toute information par le patient sans le moindre signalement dans le DMP ! Cette disposition est totalement inacceptable, incompatible avec notre mission et contraire à notre éthique. En effet, les risques médicaux liés à un dossier incomplet, pire tronqué, sont tels que le médecin ne saurait cautionner une telle dérive...*"

Michel Chassand considère que le principe du masquage masqué est "*dangereux car susceptible d'induire en erreur la chaîne médicale contre l'intérêt des malades*".

Dans sa critique du projet de décret DMP, MG-France indique : *"Pour que le médecin soit protégé juridiquement, toutes précautions doivent être prises pour que le droit de masquage de données par le patient, tout à fait légitime, ne puisse être utilisé contre le médecin qui, par méconnaissance des limites de l'outil et de son caractère partiel, serait induit en erreur."*

Moins véhéments sur le sujet, les syndicats MG-France et Espace Généraliste émettent quand même des réserves par rapport aux conséquences du masquage en terme de responsabilité médicale.

Le Syndicat des Médecins Libéraux (SML), lui, *"n'est pas offusqué"* par la dissimulation invisible de certaines données. *"Il faut cependant que le patient connaisse les risques encourus, nuance Dino Cabrera, son président. C'est important par ailleurs de rappeler aux praticiens qu'ils doivent conserver eux-mêmes leur dossier professionnel : leur responsabilité n'est engagée que sur les seules données dont ils ont eu connaissance."*

A la Fédération des Médecins de France (FMF), Jean-Paul Hamon voit également dans le masquage masqué *"un obstacle majeur à l'utilisation du DMP par les professionnels de santé et la garantie de son échec"*.

### **7.7.2.21 DMP et évolution des devoirs du professionnel de santé**

Le DMP va-t-il véritablement modifier les devoirs des professionnels de santé ?

*"Le Dossier Médical Personnel ne va pas se substituer au colloque singulier, le médecin devra continuer à interroger le patient. Le médecin aura toujours l'obligation de remplir son devoir, dans le cadre de ses capacités. Je ne pense pas que le fait que le patient ne dise pas tout change fondamentalement la relation classique entre patient et médecin."* (Colloque DMP, *Ethique et confiance : Comment le Dossier Médical Personnel fera-t-il évoluer la relation de confiance entre le médecin et le patient ?* Jean-Luc Benard) [5]

Nous avons voulu interroger le Serment d'Hippocrate (proposé par l'Ordre National des Médecins, Révision 1996) sur sa compatibilité avec les obligations nées de l'instauration du DMP. Ainsi le médecin doit:

- *"Rétablir, préserver ou promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux",*
- *Respecter "toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions",*
- *Intervenir "pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité",*
- *Ne pas faire "usage de [ses] connaissances contre les lois de l'humanité même sous la contrainte",*
- *"Informer les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences". Ne tromper "jamais leur confiance" et de ne pas exploiter "le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences",*
- *"Donner les soins à l'indigent et à quiconque les lui demandera",*
- *"Ne pas se laisser influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire",*
- *"Taie les secrets qui [lui] seront confiés, admis(e) dans l'intimité des personnes",*

- *"Respecter les secrets des foyers et [sa] conduite ne servira pas à corrompre les mœurs, reçu(e) à l'intérieur des maisons",*
- *"Faire tout pour soulager les souffrances",*
- *"Ne pas prolonger abusivement les agonies",*
- *"Ne jamais provoquer la mort délibérément",*
- *"Préserver l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de leur mission",*
- *"Ne rien entreprendre qui dépasse [ses] compétences",*
- *"Les entretenir et (...) les perfectionner pour assurer au mieux les services qui lui seront demandés",*
- *"Apporter [son] aide à [ses] confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité".*

Le DMP ne modifie pas ces devoirs. Mais le médecin considérant que le DMP met en péril le secret professionnel ou tout autre devoir médical, pourrait être tenté de ne pas adhérer au projet ou de ne pas l'utiliser.

*"Je dirigerai le régime des malades à leur avantage, suivant mes forces et mon jugement, et je m'abstiendrai de tout mal et injustice".* (Serment d'Hippocrate, traduction d'Emile Littré : *Oeuvres complètes d'Hippocrate*, traduction nouvelle avec le texte grec en regard - J.B. Baillière - Paris 1844).

#### **7.7.2.22 DMP, outil du pouvoir médical**

Comme nous l'avons examiné précédemment dans l'introduction des jeux de pouvoirs (Paragraphe 7.4), le pouvoir disciplinaire des médecins décrit par Michel Foucault [48] nécessite une entière visibilité du patient. Le dossier médical s'avère être un outil indispensable à l'exercice de ce pouvoir. Pour cela, l'outil doit être complet. Les médecins deviennent réticents à toute perte d'information telle que peut l'être le masquage.

La perte de données marquant ainsi une limite de son pouvoir médical, le médecin la ressent comme une perte de contrôle.

Une enquête nationale sur le DMP a été réalisée en 2005 à l'initiative de la conférence des présidents d'Union Régionale des Médecins Libéraux (URML). La majorité des spécialistes ne se déclaraient pas favorables à la perte de propriété des données. Ils se sentaient alors dépossédés du *contrôle* et de la *maîtrise* des documents et des résultats.

### **7.8 Qu'en est-il du droit au masquage dans le cadre des expérimentations ?**

L'expérimentation du DMP s'est déroulée au cours du dernier semestre 2006 dans les 17 sites pilote, et a permis la mise en ligne de 30 000 dossiers, soit 5 000 dossiers par hébergeurs de données. Le choix des patients était basé sur le volontariat même si les *DMP vivants* étaient préférés. Un patient avec un DMP vivant est défini comme un *"patient susceptible d'avoir en moyenne un épisode de soin par mois tracé dans le DMP d'ici fin 2006."*

La préoccupation principale de cette phase d'expérimentation était d'évaluer les fonctionnalités techniques du DMP, la seconde était de garantir l'acceptabilité et la faisabilité par les praticiens de santé.

### **7.8.1 Enquête GMV Conseil**

Le GIP-DMP a commandé une étude d'évaluation du DMP expérimental par téléphone à la société GMV Conseil.

A la question "*Avez-vous conseillé à votre patient de ne pas masquer des informations de santé ?*", le Docteur Jean-Jacques Fraslin, médecin expérimentateur du DMP, rédacteur du site Fulmedico, a répondu : "*Dans les expérimentations actuelles, les DMP étant mono utilisateurs et le plus souvent vierges, ils avaient une utilité flirtant avec le zéro, et (...) il était impossible (...) de répondre à 90% des questions.*"

Ainsi que l'écrit Jeanne Bossi, les contrôles menés sur les expérimentations n'ont pas été d'un grand secours pour tester le droit de masquage. [5]

### **7.8.2 Etude Ipsos/Teletech International**

Une étude nommée *Patients et médecins : Regards croisés sur les réformes et les défis de la santé publique* a été réalisée à l'initiative des Echos Conférence et du Quotidien du Médecin en novembre 2006. Cette étude s'est déroulée lors des expérimentations auprès de l'ensemble des médecins et patients, expérimentateurs ou non.

Un premier échantillon de 946 personnes a été réalisé par la méthode de quotas (sexe, âge, profession du chef de famille) après stratification par région et catégorie d'agglomération, représentatif de la population française âgée de 18 ans et plus. Les entretiens ont eu lieu par téléphone au domicile des personnes interrogées du 16 au 23 octobre 2006.

Cette étude témoigne d'un soutien massif à la mise en place du DMP (86% des Français favorables) mais on relève une caution moins notable d'une politique de remboursement plus sélective des médicaments et des actes médicaux (53% des Français favorables). La majorité pense que le DMP contribuera à un meilleur suivi du patient (54% tout à fait d'accord ; 37% plutôt d'accord) et que le DMP participera à la baisse des dépenses de santé, en évitant de prescrire à plusieurs reprises les mêmes examens (46% tout à fait d'accord ; 31% plutôt d'accord).

Les avis sont plus réservés sur la possibilité, pour le patient, de masquer certaines données médicales (28% tout à fait d'accord ; 30% plutôt d'accord) et sur son obligation pour pouvoir bénéficier d'un remboursement complet des médicaments et actes médicaux (32% tout à fait d'accord ; 31% plutôt d'accord). Ils ne perçoivent pas franchement de dangers en matière de confidentialité des données et de secret médical (21% tout à fait d'accord ; 25% plutôt d'accord).

Un second échantillon était composé de 338 médecins dont 186 généralistes et 152 spécialistes, représentatif des médecins libéraux toujours par la méthode des quotas

(généraliste/spécialiste, sexe, âge) après stratification par région et catégorie d'agglomération. Les entretiens ont eu lieu par téléphone du 16 au 24 octobre 2006.

Cette étude révèle une adhésion majoritaire des médecins à la mise en place du DMP (71% de l'ensemble des médecins y sont favorables dont 67% de généralistes et 75% des spécialistes) mais ils émettent des réserves à la poursuite d'une politique de remboursements plus sélectifs. Les avantages perçus par les médecins sont un meilleur suivi du patient (33% tout à fait d'accord ; 41% plutôt d'accord) et une contribution à la baisse des dépenses de santé, en évitant de prescrire à plusieurs reprises les mêmes examens (28% tout à fait d'accord ; 37% plutôt d'accord).

Du point de vue des médecins, la principale contrainte générée est une surcharge de travail (66% tout à fait d'accord ; 21% plutôt d'accord). La plupart des médecins considèrent que le DMP doit être assorti d'une incitation financière à l'utiliser (42% tout à fait d'accord ; 24% plutôt d'accord).

Enfin, le principal danger perçu est en terme de confidentialité des données et de secret médical (41% tout à fait d'accord ; 27% plutôt d'accord).

Les médecins se partagent pour considérer qu'il faut laisser la possibilité au patient de masquer certaines données médicales (34% tout à fait d'accord ; 18% plutôt d'accord).

Nous relevons avec regret que cette étude n'examine pas le point de vue des personnes interrogées sur le masquage du masquage.

## **7.9 DMP : un problème de société**

Tel un miroir renvoyant l'image de notre société en mouvement, le DMP rassemble sur sa création un grand nombre d'interrogations dont les enjeux sont à la fois financiers, éthiques, déontologiques, politiques et technologiques, dépassant ainsi le champ même de la médecine. Des réponses à ces questionnements multiples, dépendront l'adhésion puis la participation des acteurs de santé au déploiement du Dossier Médical Personnel.

L'individu est naturellement réticent au changement dans la société, toujours inquiet de l'inconnu. *"La France qui met autant d'impatience à réclamer des changements que d'inclination à s'y refuser, n'en est pas, tant s'en faut, parvenue au stade de l'accouchement sans douleur"* (Georges Pompidou, *Le noeud gordien*, 1974)

La politique de changement doit malheureusement être assortie de contraintes afin de permettre l'adhésion des protagonistes. Dans le cadre du DMP, la diminution ou l'absence de remboursement correspond à cette politique d'incitation/sanction. Toutefois, nous souhaitons que cette politique soit associée à une réelle information des acteurs de santé.

Ainsi, parce que cette réforme entraînera de profonds changements dans nos modes de soins, il sera indispensable de mettre en place de larges débats publics où professionnels de santé, citoyens-patients potentiels et autres intervenants dûment informés prendront position sur ces différentes nouvelles orientations de traitement des données médicales.

## Les différents débats jusqu'alors initiés

Notons qu'un premier forum de discussion n'a été ouvert qu'aux seuls expérimentateurs. Il était organisé autour de neuf rubriques : création du DMP, ouverture et alimentation du DMP, ergonomie du DMP, identification, gestion des droits par le patient, facilité d'utilisation (patients et médecins), échanges de données entre professionnels de santé, sécurité et confidentialité, secret médical. Ce forum est devenu inactif après réception de moins d'une centaine de messages (73 messages le 4 décembre 2006 c'est-à-dire à la fin des expérimentations). Fulmedico commente *"Silence sidéral sur le forum des expérimentateurs ! On peut y entendre voler un DMP, car le forum est d'un grand calme"*.

Plus largement ouvert, le colloque national *DMP, Ethique et Confiance* regroupant un millier d'acteurs de santé (professionnels de santé, patients, autres intervenants tels que fournisseurs de logiciels, hébergeurs de données...) a permis de recentrer le débat sur les aspects éthiques, en mettant à l'écart les problèmes techniques souvent les plus développés. Ce débat fructueux aurait assurément mérité de se poursuivre sur plusieurs jours.

Enfin, la consultation nationale organisée autour de l'avant-projet de décret DMP proposée sur [www.d-m-p.org](http://www.d-m-p.org) est une première nationale et mérite d'être rapportée :

*"La consultation publique du projet de décret DMP : une démarche originale de concertation sur internet : Comme tout projet d'envergure nationale, le DMP suscite un authentique débat. (...) La concertation sur son contenu prend une forme tout à fait originale puisque le grand public est appelé à livrer son avis sur internet. Un avant-projet, conçu par la direction de la sécurité sociale, une des administrations centrales du Ministère de la Santé et des Solidarités, en collaboration avec le GIP-DMP est en ligne sur le site du GIP depuis le 31 octobre dernier. Cinq thèmes sont détaillés en 28 articles :*

- *Les modalités d'ouverture, de transfert et de clôture du DMP,*
  - *Le contenu et l'alimentation en données utiles à la coordination des soins,*
  - *Les modalités de gestion par le titulaire (droits d'accès, conditions du masquage...),*
  - *Les modalités d'utilisation par le professionnel de santé,*
  - *Les organismes en charge de l'administration du DMP et les dispositions transitoires."*
- [65]

Cette consultation publique originale devrait permettre au GIP-DMP de se nourrir des réflexions et précisions des acteurs de santé avant de faire paraître ce décret. Les principaux comités, associations et syndicats ont rédigé des rapports repris tout au long de ce travail.

## Conclusion

Le DMP constitue bel et bien une question de société. Pour cela, le GIP-DMP fait un effort notable pour organiser un débat grâce aux différentes consultations publiques. Mais, par manque d'information ou par indifférence, nous pouvons noter avec regret que ce sujet pourtant essentiel ne semble pas retenir, suffisamment selon nous, l'attention des médias laissant par conséquent le grand public en dehors du débat. Il convient pourtant que le questionnement ne s'interrompe pas au moment même où il commence juste à s'engager.

## 8 Conclusion

L'instauration du Dossier Médical Personnel correspond à une évolution inéluctable. Les bénéfices espérés de la dématérialisation et de la réunion de toutes les informations sanitaires du patient paraissent immenses, bien que difficilement quantifiables. Néanmoins, le DMP suscite des craintes justifiées.

Les délais imposés au développement du DMP sont trop brefs pour permettre une réflexion approfondie sur ses répercussions prévisibles. Les nombreux retards ponctuant son avancement le démontrent. La contrainte de temps ne sera tenue qu'en réduisant sensiblement les objectifs initiaux du projet. Le DMP rassemble sur sa création un grand nombre de problématiques médicales mais aussi plus largement de société. Tout en ne se limitant pas seulement aux membres du GIP-DMP, aux représentants des hôpitaux de l'assistance publique, des caisses de l'Assurance Maladie, d'associations de patients et des différents ordres de professionnels de santé, cette étape devrait laisser s'exprimer entre autres, des psychosociologues, des anthropologues, des philosophes...

Le DMP est un projet ambitieux qui associe des objectifs financiers, de santé et d'autonomisation des patients. Ces motifs variés risquent d'être parfois en conflit : outil de coordination des soins pour les uns, outil de contrôle pour les autres, sans omettre qu'il sera source de profits pour les derniers. Cette multiplication des objectifs pourrait fragiliser le développement du DMP.

D'autre part, les objectifs d'économie de santé portent sur la diminution de la iatrogénie et du nomadisme médical. Or, même s'il est souhaitable de rechercher les fraudes et les abus entraînant un surcoût pour l'Assurance Maladie, penser que le nomadisme médical est l'élément essentiel des dérives des dépenses de santé est erroné.

Le risque principal évoqué lors des entretiens est la difficulté d'assurer la confidentialité des données médicales. Cette insécurité est principalement liée au support informatique choisi qu'est l'internet. L'équilibre entre le respect des libertés individuelles et les objectifs principaux du DMP, comme la coordination des soins, doit être trouvé. Des normes de sécurité imposées aux hébergeurs de données sont draconiennes et indispensables. Celles-ci portent entre autres sur le cryptage des données, l'identifiant des dossiers et la sécurité des locaux de conservation. Le discours sécuritaire atteint tous les pans de notre société jusqu'à la santé même.

Le DMP contribuera en partie à une évolution des mentalités dans le domaine de la santé notamment en impliquant une participation plus active des patients. Mais ce dossier soulève des problèmes beaucoup plus vastes touchant à la relation thérapeutique même. Nous nous interrogeons sur la nécessité de légiférer sur le *colloque singulier* alors que la communication entre les individus est mise à mal dans l'ensemble de la société. Il semble paradoxal alors que la relation médecin-patient est fragile, de répondre par des obligations supplémentaires. Quand nous souhaitons plus de pédagogie, de partage des savoirs, de respect de l'autre, de dignité humaine, de parcours de vie des patients et de responsabilité partagée, le DMP peut-il être l'unique réponse ?

Son succès dépendra plus de la nécessaire appropriation par les acteurs de santé dans une société en évolution que des prouesses de la technique informatique.

Quels seront donc les facteurs susceptibles d'influer sur l'exercice du droit au masquage ?

Notre travail nous a permis d'en individualiser neuf : l'adhésion des professionnels de santé et des patients au DMP, le mode d'accès au DMP, la compréhension des données inscrites dans

le DMP, la nature et l'exhaustivité de ces données, les catégories de professionnels de santé y ayant accès, les pouvoirs en jeu entourant le patient, la relation médecin-patient, le souhait d'autonomie du patient et l'information délivrée au patient sur les risques et conséquences du masquage.

Le droit au masquage aura différents usages : il sera un instrument de contrôle permettant au patient de développer un contre-pouvoir, un instrument de protection et à tort, un outil de correction.

Le masquage pourrait être levé lors du décès du patient, lors de l'accès en urgence dit *bris de glace*, à condition que le patient ait donné son accord préalable, ou par voie de justice en cas de conflit médico-légal.

Nous proposons que la personne de confiance soit créditée des droits administratifs de gestion des droits d'accès ainsi qu'un accès aux données médicales du DMP afin de pouvoir masquer au nom du patient.

Nous supposons que le masquage restera probablement un phénomène marginal. Plusieurs facteurs viennent appuyer cette hypothèse : le souhait des patients d'une meilleure coordination des soins, leur manque d'intérêt pour certains à devenir gestionnaire de leur propre dossier, et... leur faible connaissance de leurs droits.

Le *colloque singulier* devra permettre de discuter les données inscrites sur le DMP et permettre si nécessaire une *omission partagée* des données sensibles.

Les conséquences de l'exercice du droit au masquage sont la majoration de la responsabilisation des patients et l'augmentation des risques sanitaires liés à la carence de données médicales. Cette insuffisance sera palliée par l'interrogatoire usuel de la consultation et par les informations médicales inscrites au préalable dans le dossier professionnel du médecin.

Le DMP répond à des spécificités techniques bien précises qui ne sont mises en oeuvre par aucun dossier médical partagé, en particulier sur la gestion des droits par le patient. On pourra s'attendre à une demande légitime des patients pour la gestion de ces autres dossiers en réseau. Il ne fait de doute que le médecin acceptera, pour des raisons sociétales et culturelles, le droit au masquage.

Aucun dispositif ne peut fonctionner s'il est fondé uniquement sur la contrainte du patient. Au contraire, l'information est indispensable à une participation effective et motivée des patients. Cela nécessitera la mise en oeuvre de plans de communication particulièrement soignés par les initiateurs du projet.

L'information fournie au patient devra porter sur la compréhension des données inscrites dans le DMP, l'explication de ses droits et l'application de ceux-ci.

Nous proposons que l'information soit délivrée de quatre manières différentes. Le patient recevrait en premier lieu une information générale sur ses droits lors de l'ouverture de son DMP. Ensuite, une information expliquant les intérêts et les risques devrait être dispensée de manière systématique à chaque masquage. De plus, nous suggérons que le professionnel de santé, auteur de la donnée soit prévenu du masquage de celle-ci par le patient, ce qui lui permettrait de l'informer plus particulièrement des risques de ce masquage. Enfin, un service public gratuit composé de médecins ou d'infirmières volontaires et spécialement formés à cet effet ayant reçu une habilitation ministérielle pourrait être mis à disposition des patients souhaitant plus amples renseignements ou conseils. Cette formation pourrait donner lieu à un nouveau certificat d'étude spécialisée.

Ce travail basé notamment sur des entretiens individuels nécessiterait d'être complété lors de la généralisation du DMP par une étude quantitative sur le masquage des données médicales par le patient. Ce travail n'a pu être effectué lors de la phase d'expérimentation. Lors de la

mise en oeuvre généralisée du DMP, l'étude d'un nombre suffisant de dossiers sera nécessaire pour obtenir des résultats significatifs, il est peu vraisemblable que cette évaluation soit réalisée avant la mi-2008. A cette fin, un questionnaire pourrait être adressé au professionnel de santé et aux patients selon le modèle que nous proposons en annexe (annexe 8).

## 9 Bibliographie

9. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Journal Officiel n°190 du 17 août 2004.
10. Article L.1111-8 du Code de la santé publique instauré par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 (Journal Officiel du 5 mars 2002), modifié par les lois n°2004-801 du 6 août 2004 (Journal Officiel du 7 août 2004), n°2004-810 du 13 août 2004 (Journal Officiel du 17 août 2004), n°2005-370 du 22 avril 2005 (Journal Officiel du 23 avril 2005), n°2005-1579 du 19 décembre 2005 (Journal Officiel du 20 décembre 2005) et n°2007-127 du 30 janvier 2007 (Journal Officiel du 1<sup>er</sup> février 2007).
11. Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Journal Officiel du 7 janvier 1978.
12. Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal Officiel n° 54 du 5 mars 2002.
13. Actes du colloque national. DMP: éthique et confiance. Paris, 4 décembre 2006. [www.d-m-p.org](http://www.d-m-p.org).
14. Bulletin de l'Ordre des Médecins, 2005 ; 3 spécial.
15. VADROT D. Ne fantasmons pas sur le dossier médical informatisé. Le Monde, 23 septembre 2004.
16. Article L.1111-7 du Code de la santé publique instauré par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, art 11 (Journal Officiel du 5 mars 2002), modifié par les lois n°2005-370 du 22 avril 2005 (Journal Officiel du 23 avril 2005) et n°2007-131 du 31 janvier 2007 (Journal Officiel du 1<sup>er</sup> février 2007).
17. FIESCHI M, MERLIERE Y. Les données du patient partagées : proposition pour l'expérimentation. 2003. [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr).
18. COLOMB A. Rapport au Ministre de la Santé sur les conditions et modalités de mise en œuvre du DMP. ANAES : Roissy, 2004.
19. Arrêté du 11 avril 2005 portant approbation de la convention constitutive d'un Groupement d'Intérêt Public de Préfiguration du Dossier Médical Personnel. Journal Officiel n°85 du 12 avril 2005.
20. ANAHORY-ZIRAH M. Analyse juridique de la responsabilité des médecins face au e-DMP. Paris : GIP-DMP, 2006. [www.d-m-p.org](http://www.d-m-p.org).
21. FAGNIEZ PL. Rapport au Ministre de la Santé et des Solidarités sur le masquage d'informations par le patient dans son DMP. 30 janvier 2007. [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr).
22. [www.fulmedico.org](http://www.fulmedico.org).
23. HERAIL T. Le droit à l'oubli comme éthique de l'archivage du dossier du patient informatisé. Soins Psychiatrie, 2005 ; 238 : 31-33.
24. ALVAREZ R. Health care has to move the hi-tech age. Bulletin of the World Health Organization, 2005 ; 83 (5) : 32.

25. CROSS M. UK patients can refuse to let their data be shared across networks. *British Medical Journal*, 2005 ; 330 : 1226.
26. UECKERT F, GOERZ M, ATAIAN M et al. Empowerment of patients and communication with health care professionals through an electronic health record. *International Journal of Medical Informatics*, 2003 ; 70 : 99-108.
27. FREUDENHEIM M, PEAR R. Health hazard: computers spilling your history. *The New York Times*, 3 décembre 2006.
28. Congrès : Dossier 2005. Nancy, 3-4 juin 2005.
29. MAYS N, POPE C. Qualitative research in health care. Assessing quality in qualitative research. *British Medical Journal*, 2000 ; 320 : 50-52.
30. POPE C, ZIEBLAND S, MAYS N. Qualitative research in health care. Analysing qualitative data. *British Medical Journal*, 2000 ; 320 : 114-116.
31. MEYER J. Qualitative research in health care. Using qualitative methods in health related action research. *British Medical Journal*, 2000 ; 320 : 178-181.
32. Le Dossier Médical Personnel : avant-projet de décret. [www.d-m-p.org](http://www.d-m-p.org). Cf. annexe 1.
33. Dossier Médical Personnel : concertation sur l'avant-projet de décret. Paris : CISS, 30 novembre 2005. [www.leciss.org](http://www.leciss.org).
34. NEY JP. Souriez, on vous espionne. Paris : Le Cherche Midi, 2005 - 229p.
35. SICARD D. La médecine sans le corps, une nouvelle réflexion éthique. Paris : Plon, 2002 - 280p.
36. HALIOUA B. Science et conscience. Paris : Liana Levi, 2004 - 391p.
37. BARTH C, VARGAS R. Quand l'ordre règne : l'Ordre des médecins en question. Paris : Mango Document, 2001 - 197p.
38. WINCKLER M. Les trois médecins. Paris : POL, 2004 - 524p.
39. Avant-projet de décret DMP. Synthèse. Paris : GIP-DMP. [www.d-m-p.org](http://www.d-m-p.org).
40. HONEYMAN A, COX B, FISHER B. Potential impacts of patient access to their electronic care records. *Informatics in Primary Care*, 2005 ; 13 : 55-60.
41. FOWLES JB, KIND AC, CRAFT C et al. Patients' interest in reading their medical Record. *Archives of Internal Medicine*, 2004 ; 164 : 793-800.
42. MUNIR S, BOADEN R. Patient empowerment and the electronic health record. *MEDINFO*, 2001 ; 10 : 663-665.
43. CIMINO JJ, PATEL VL, KUSHNIRUK AW. The patient clinical information system (PatCIS): technical solutions for and experience with giving patients access to their electronic medical records. *International Journal of Medical Informatics*, 2002 ; 68 : 113-127.
44. PYPHER C, AMERY J, WATSON M et al. Patients' access to their online electronic health records. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2002 ; 8 Suppl 2 : 103-105.
45. ROSS S, LIN CT. The effects of promoting patient access to medical records : a Review. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2003 ; 10 : 129-138.

46. EARNEST MA, ROSS SE. Use of a patient-accessible electronic medical record in a practice for congestive heart failure: patient and physician Experiences. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2004 ; 11 : 410-417.
47. ROSS SE, MOORE LA, EARNEST MA. Providing a web-based online medical record with electronic communication capabilities to patients with congestive heart failure: randomized trial. *Journal Medical Internet Research*, 2004 ; 6 (2) : e12.
48. PYPHER C, AMERY J, WATSON M et al. Patients' experiences when accessing their on-line electronic patient records in primary care. *British Journal of General Practice*, 2004 ; 54 : 38-43.
49. EVEILLARD P. Le Dossier Médical Personnel. *La revue du Praticien*, 2004 ; 54 : 1861-1864.
50. PYPHER C, AMERY J, WATSON M et al. Access to electronic health records in primary care - a survey of patients' views. *Medical Science Monitor*, 2004 ; 10 (11) : SR 17-22.
51. RIDSDALE L, HUDD S. What do patients want and not want to see about themselves on the computer screen: a qualitative study. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 1997 ; 15 : 180-183.
52. PRIEUR C. Le Dossier Médical Personnel entre dans une phase d'expérimentation. *Le Monde*, 12 février 2006.
53. BURREINGTON-BROWN J. The power of patient access. *Journal of American Health Information Management Association*, 2005 ; 76 (5) : 58-59.
54. Actes du colloque : Santé publique et libertés individuelles. Paris: Passages, 5 janvier 1993.
55. PABOIS AM. Pouvoirs d'argent sur fond de mort. *Pratiques, les cahiers de la médecine utopique*, 2005 ; 28 : 25.
56. FOUCAULT M. Le Pouvoir psychiatrique - Cours au Collège de France 1973-1975. Paris : Gallimard et Seuil, 2003 - 404p.
57. VOLLAIRE C. Exproprier et réapproprier. *Pratiques, les cahiers de la médecine utopique*, 2005 ; 28 : 21.
58. MAUREL-ARRIGHI E. Prologue. *Pratiques, les cahiers de la médecine utopique*, 2005 ; 28 : 3.
59. MAUREL-ARRIGHI E. Plaidoyer pour le pouvoir. *Pratiques, les cahiers de la médecine utopique*, 2005 ; 28 : 4.
60. GAUDILLIERE JP. Le pouvoir des malades: mythe, danger ou utopie ? *Pratiques, les cahiers de la médecine utopique*, 2005 ; 28 : 55.
61. REFABERT P. Se retourner. *Pratiques, les cahiers de la médecine utopique*, 2005 ; 28 : 13.
62. MOLENAT X. Médecin-patient, je t'aime moi non plus. *Sciences Humaines*, 2005 ; 48 hors série : 44-45.
63. Congrès : Le MEDEC. Paris, 15 mars 2005.
64. DUSSERE L, DUCROT H, ALLAERT FA. L'information médicale, l'ordinateur et la loi. 2° Edition Tec et Doc Lavoisier, 1999 - 272p.

65. LABAYLE D. Le dossier médical informatisé, une nouvelle carte d'identité ? Le Monde, 21 septembre 2004.
66. FLYNN HA, MARCUS SM, KERBER K et al. Patients' concerns about and perceptions of electronic psychiatric records. *Psychiatric Services*, 2003 ; 54 (11) : 1539-1541.
67. Bulletin de l'Ordre des Médecins, 2005 ; 9.
68. *Infodmp* La lettre des acteurs du DMP. 2006 ; 1. [www.d-m-p.org](http://www.d-m-p.org).
69. AVENET S. Le carnet de santé. Rapport de recherche. Paris : Université René Descartes, 2001.
70. COUDREAU D. Dossier Médical Personnel : la France ne part pas de zéro. *Le Concours Médical*, 2005 ; 127 (26) : 1431-1433.
71. HOUSSIN D. Maintenant ou trop tard, sur le phénomène de l'urgence. Paris : Denoël, 2003 - 270 p.
72. LEHMANN C. L'avis d'expert. *Pratiques, les cahiers de la médecine utopique*, 2005 ; 28 : 40.
73. *Infodmp* La lettre des acteurs du DMP 2006 ; 2. [www.d-m-p.org](http://www.d-m-p.org).
74. MOUTEL G, HERVE C, DAWI G. Le dossier médical et son évolution à travers le temps jusqu'aux enjeux de son informatisation et de l'accès du patient au dossier médical. 2003. [www.ethique.inserm.fr](http://www.ethique.inserm.fr).
75. BENKIMOUN P. Le soin n'est pas une marchandise. *Le Monde*, 26 avril 2007.
76. BARRESI V. Le carnet de santé est mort, vive le DMP. *Décision Santé*, 2005 ; 213 : 26-31.
77. KLEINEBREIL L, SABA R, RAZAFINDRAMANANA N. Health Cards as a part of French health telematics. *Studies in Health Technology and Informatics*, 2003 ; 96 : 224-228.
78. VAN BEUSEKOM M. The future is in the cards. Building continues on the foundation Peter Velez has formed for patient-controlled medical records. *Healthcare Informatics*, 2005 ; 22 (2) : 70-72.
79. MACNAUGHTON RJ, EVANS HM. Medical humanities and medical informatics : an unlikely alliance ? Is there a role for patients' voices in the modern case record ? *Journal Medical Ethics*, 2004 ; 30 : 57-58.
80. BATES DW, EBELL M, GOTLIEB E et al. A proposal for electronic medical records in US Primary care. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2003 ; 10 : 1-10.
81. VANMEERBEEK M. Exploitation of electronic medical records data in primary health care. Resistances and solutions. Study in eight Walloon health care centres. *Studies in Health Technology and Informatics*, 2004 ; 110 : 42-48.
82. PABOIS AM Une justice qui aveugle. *Pratiques, les cahiers de la médecine utopique*, 2005 ; 28 : 5.
83. PODICHETTY V, PENN D. The progressive roles of electronic medicine: benefits, concerns and costs. *American Journal of the Medical Sciences*, 2004 ; 328 (2) : 94-99.

84. TAIEB S, VENNIN P, CARPENTIER P. Evidence-Based Medicine et choix du patient: pour quelle décision? Concepts et Outils, 2006 ; 2 (2) : 80-83.

## **10 Annexes**

Annexe 1 : Avant-projet de décret DMP

Annexe 2 : Tableau récapitulatif des personnes interrogées

Annexe 3 : Compréhension des données du DMP par le patient

Annexe 4 : Jeux de pouvoirs

Annexe 5 : Facteurs susceptibles d'influer sur l'exercice du droit au masquage par le patient

Annexe 6 : Tableau récapitulatif de l'accès des professionnels de santé au DMP

Annexe 7 : Document distribué par le GIP-DMP aux patients lors de l'expérimentation

Annexe 8 : Proposition de questionnaire adressé aux patients

# Annexe 1

## Le dossier médical personnel :

### Avant-projet de décret

« Article 1 Le DMP dont dispose chaque bénéficiaire de l'assurance maladie est ouvert, géré et utilisé par voie électronique, dans les conditions prévues à la présente section.

#### **Sous section 1 : Modalités d'ouverture, de transfert et de fermeture du dossier médical personnel**

« Article 2 L'ouverture du dossier médical personnel s'effectue par voie électronique. Elle peut se faire auprès du guichet d'un service public habilité à apporter son assistance à cet effet. Les conditions de l'habilitation sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale.

« Article 3 Chaque bénéficiaire de l'assurance maladie ouvre son dossier médical personnel auprès de l'opérateur du portail prévu à l'article 26. Le bénéficiaire de l'assurance maladie choisit dans la liste présentée par l'opérateur un hébergeur de données de santé agréé dans les conditions prévues aux articles R. 1111-9 à R. 1111-16 du code de la santé publique, avec lequel il conclut un contrat. Ce contrat est conforme au modèle prévu à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique et arrêté par le ministre chargé de la santé, sur proposition du comité d'agrément, et prévu à l'article R. 1111-10 du code de la santé publique.

« Article 4 Pour la personne mineure, le dossier médical personnel est ouvert par un des titulaires de l'autorité parentale. Pour l'incapable majeur, le dossier médical personnel est ouvert par son tuteur.

A la majorité de la personne mineure ou à la levée de l'incapacité juridique du majeur, le contrat d'hébergement du dossier médical personnel poursuit ses effets. En cas d'opposition de l'intéressé, le dossier est clos selon les conditions de l'article 6.

« Article 5 Le titulaire du dossier médical personnel, ou un des titulaires de l'autorité parentale, ou son tuteur, peut le transférer à tout moment à un autre hébergeur agréé de son choix, par simple information envoyée à l'opérateur du portail prévu à l'article 26.

Le transfert se traduit par la dénonciation du contrat en cours avec l'hébergeur et la conclusion d'un nouveau contrat avec le nouvel hébergeur que le titulaire a choisi. Le transfert intervient dans un délai d'un jour à compter de sa demande.

L'opérateur du portail prévu à l'article 26 informe du transfert, d'une part, l'hébergeur dont le contrat est dénoncé et, d'autre part, le nouvel hébergeur choisi. Il vérifie l'intégrité du transfert du dossier médical personnel, sans avoir accès aux données qu'il contient. Après ce transfert, l'hébergeur dont le contrat est dénoncé détruit l'ensemble des informations en sa possession concernant le titulaire.

« Article 6 Le titulaire, ou un des titulaires de l'autorité parentale, ou son tuteur, peut clore le dossier médical personnel à tout moment par simple information envoyée à l'opérateur du

portail prévu à l'article. Le contrat en cours est alors dénoncé.

Dans un délai de huit jours maximum à compter de sa demande, le dossier médical personnel est alors restitué par l'hébergeur à son titulaire, sur support électronique ou papier selon le choix du titulaire. L'hébergeur ne conserve pas les données. Il adresse à l'opérateur du portail prévu à l'article 26, une information contenant l'identification de la personne, la date d'ouverture et de clôture du dossier médical personnel.

En cas de clôtures répétées, les frais inhérents à l'envoi du dossier médical personnel sont mis à la charge du titulaire.

« Article 7 Si un dossier médical personnel n'est plus consulté ou alimenté pendant un délai de vingt ans à compter de la date d'inscription de la dernière information, il est clos par l'hébergeur.

Si l'hébergeur n'exerce plus ou n'est plus en mesure d'exercer son activité avant la fin de ce délai de vingt ans, le dossier médical personnel est transféré à l'hébergeur de référence prévu à l'article 27.

« Article 8 Au décès du titulaire, son dossier médical personnel est clos. Les données contenues dans son dossier médical personnel sont détruites.

« Article 9 En cas de perte de la qualité de bénéficiaire de l'assurance maladie, le dossier médical personnel est clos.

« Article 10 L'organisme gestionnaire du répertoire national inter régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie prévu à l'article L.161-32 du code de la sécurité sociale transmet chaque jour à l'opérateur du portail, prévu à l'article 26, les informations nouvelles relatives à la qualité de bénéficiaire de l'assurance maladie ainsi que celles relatives à l'identification des bénéficiaires de l'assurance maladie décédés. L'opérateur du portail informe chacun des hébergeurs concernés.

## Sous section 2 : Contenu et alimentation du dossier médical personnel

« Article 11 Le dossier médical personnel mentionné à l'article L.161-36-1 contient les informations suivantes :

I – des données permettant d'identifier le titulaire du dossier médical personnel comportant son nom de famille, ou le nom d'usage si l'intéressé le demande, son prénom usuel, le cas échéant ses autres prénoms, sa date de naissance, l'identifiant permettant l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel, les informations permettant d'identifier son médecin traitant ;

II - les éléments concourant à la coordination, la qualité, la continuité des soins et la prévention et contenant notamment :

- des données médicales générales :
  - les antécédents médicaux et chirurgicaux personnels,
  - l'historique des consultations spécialisées,
  - les allergies et intolérances reconnues
  - les vaccinations ;
- des données de soins :
  - les résultats d'examens biologiques,
  - les compte rendus d'actes diagnostiques,
  - les comptes rendus d'actes thérapeutiques,
  - le bilan d'évaluation de la perte d'autonomie,
  - le bilan diagnostique de kinésithérapie,
  - les conclusions de télé médecine,
  - les comptes rendus de séjours hospitaliers et les lettres de sortie,
  - les pathologies en cours,
  - les traitements en cours,
  - les dispensations médicamenteuses, et les produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique,
  - le suivi de soins infirmiers ;
- des données de prévention :
  - les facteurs de risques individuels,
  - les comptes rendus d'acte diagnostique à visée préventive,
  - les compte rendus d'acte thérapeutique à visée préventive,
  - les éléments de suivi et d'actes de soins figurant dans le carnet de santé défini à l'article L 2132-1 du code de la santé publique ;
- des données d'imagerie ;
- un espace d'expression du titulaire précisant notamment l'information du titulaire sur la législation sur le don d'organe.

Un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et de la santé détermine les spécifications relatives aux différents normes, standards et formats des informations du dossier médical personnel.

« Article 12 Lorsque le titulaire y a consenti, le dossier médical personnel est complété des données pertinentes issues des dossiers des réseaux de santé prévus aux articles L. 6321-1 et suivants du code de la santé publique.

Il est également complété, avec l'accord du titulaire, des informations relatives aux médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique dispensés en officine, recueillies à l'occasion de la dispensation en officine et qui sont utiles à la coordination, la qualité, la continuité des soins et la prévention.

« Article 13 Lorsque le titulaire y a consenti, les informations relatives au remboursement des soins prévues à l'article L. 162-4-3 sont consultables à partir de son dossier médical personnel.

### **Sous section : 3 : Modalités de gestion et d'utilisation du dossier médical personnel par le titulaire**

« Article 14 Le titulaire consulte toutes les informations de son dossier médical personnel. Il peut inscrire des informations dans un espace d'expression.

Lorsque le titulaire est un mineur, il peut consulter son dossier médical personnel, dans les conditions prévues à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique.

Lorsque le titulaire est un incapable majeur, son tuteur a accès au dossier médical personnel et en gère les droits d'accès. L'incapable majeur peut consulter son dossier médical personnel, dans les conditions prévues à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique.

« Article 15 L'accès des professionnels de santé est autorisé par le titulaire du dossier médical personnel ou un des titulaires de l'autorité parentale ou son tuteur dans le respect des habilitations définies dans le tableau annexé au présent décret.

« Article 16 Le titulaire du dossier médical personnel peut donner un mandat pour gérer en son nom et pour son compte les droits d'accès à son dossier médical personnel. Ce mandat est exclusivement un acte écrit et gratuit. Le mandataire doit être un majeur capable et ne peut avoir accès aux informations contenues dans le dossier médical personnel du mandant.

Le mandat est mis en œuvre au terme d'un délai de huit de jours à compter de l'information de l'opérateur du portail prévu à l'article 26.

Le mandat peut être révoqué à tout moment, par simple information de l'opérateur du portail, qui la transmettra à l'hébergeur concerné dans le délai d'un jour à compter de la réception de l'information.

« Article 17 Le titulaire, ou l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou son tuteur, peut rendre des informations inaccessibles à tout ou partie des professionnels de santé susceptibles de les consulter, à l'exception de l'auteur de la donnée visée.

Cette restriction n'est pas mentionnée dans le dossier médical personnel.

Elle peut être levée à tout moment.

Si le titulaire, ou l'un des titulaires de l'autorité parentale ou son tuteur le décide, les données relevant de certaines spécialités thérapeutiques sont placées dans des zones du dossier médical personnel qui ne sont accessibles qu'aux médecins exerçant dans ces spécialités. La liste de ces spécialités est définie par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale.

Les dispositions de l'alinéa précédent n'interdisent pas l'exercice du droit reconnu au titulaire au premier alinéa du présent article.

« Article 18 Pour créer son dossier médical personnel, y accéder et le gérer, le titulaire utilise la carte prévue à l'article L. 161-31 ou s'authentifie par les procédés techniques retenus en matière d'identification et d'authentification et agréés par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et dans des conditions de sécurité équivalentes et conformes aux règles du

référentiel général de sécurité mentionné au I de l'article 9 de l'ordonnance n° 2005-1516 du 8 décembre 2005.

« Article 19 Le titulaire du dossier médical personnel ou l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou son tuteur exerce son droit de rectification des informations contenues dans son dossier médical personnel :

- au I de l'article 11, auprès de l'hébergeur de données de santé à caractère personnel gestionnaire des informations le concernant ;
- au II de l'article 11, auprès du professionnel de santé qui a inscrit les informations.

« Article 20 A la demande de son titulaire, ou l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou son tuteur, une copie des informations contenues dans le dossier médical personnel peut être obtenue auprès de l'hébergeur, selon son choix, sur support électronique ou papier, sous un délai de huit jours maximum à compter de la demande. Cette copie peut être délivrée à titre onéreux, mais ne peut excéder le coût de la reproduction.

**Sous section 4 : Modalités d'utilisation du dossier médical personnel par le professionnel de santé.**

- « Article 21 Le professionnel de santé reporte sans délai les informations pertinentes favorisant la coordination, la qualité et la continuité des soins ainsi que la prévention.
- « Article 22 Chaque information est datée et comporte l'identification et la signature de la personne qui l'a produite, recueillie, consultée ou supprimée. L'historique de l'ensemble des actions réalisées sur les informations contenues dans le dossier médical personnel est conservé par l'hébergeur de données de santé à caractère personnel. Le professionnel de santé a accès aux traces se rapportant à ses propres actions.
- « Article 23 Le professionnel de santé peut ne pas inscrire certaines informations conformément aux dispositions de l'article R. 4127-35 du code de la santé publique. Ces informations sont inscrites après une consultation.
- « Article 24 L'auteur d'une information peut l'effacer, avec l'accord du titulaire, lorsqu'il estime, pour des raisons légitimes, qu'elle n'est plus utile à la coordination la qualité, la continuité des soins et la prévention.
- « Article 25 Pour accéder au dossier médical personnel, le professionnel de santé utilise une carte de professionnel de santé mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale ou d'un dispositif d'authentification individuel offrant des garanties similaires de fonctionnalités et de sécurité et agréé par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale.

## Sous-section 5 : Des organismes chargés d'administrer le dossier médical personnel

« Article 26 Il est institué un service d'accueil dématérialisé appelé portail du dossier médical personnel destiné aux bénéficiaires de l'assurance maladie et aux professionnels de santé.

Les fonctions assurées par ce portail sont les suivantes :

- un service d'information général sur le dossier médical personnel ;
- un service de gestion, assurant pour les bénéficiaires de l'assurance maladie l'ouverture, le transfert, la clôture du dossier médical personnel auprès de l'hébergeur agréé, l'organisation des droits d'accès et du mandat ;
- un service de confiance fournissant aux titulaires, aux professionnels de santé et aux hébergeurs de dossiers médicaux personnels des fonctions destinées à assurer la sécurité et la confidentialité des accès aux dossiers médicaux personnels ;
- un service d'administration technique permettant de vérifier le bon fonctionnement du dispositif ;

La Caisse des dépôts et consignations est l'opérateur de ce portail.

A ce titre elle en assure la mise en œuvre et la gestion , ainsi que l'intégration avec les systèmes des hébergeurs, dans les conditions d'une convention passée avec le ministre de la santé.

Cette convention précise notamment les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité des informations et pour empêcher toute utilisation de ces informations pour des activités extérieures à cette mission. Elle fixe les coûts de mise en place et de gestion du portail et du service de confiance. Ils comprennent exclusivement la part des coûts relatifs aux études et aux développements informatiques, à la mise en œuvre de services, à l'exploitation administrative et à la maintenance du portail et du service de confiance, ainsi qu'au support téléphonique. Ils ne peuvent donner lieu à des bénéfices

« Article 27 L'hébergement des dossiers médicaux personnels est assuré par un hébergeur de référence ainsi que par des prestataires agréés dans les conditions prévues à l'article R. 1111-9 à R. 1111-16 du code de la santé publique.

L'hébergeur de référence est également chargé d'assurer la continuité du service d'hébergement du dossier médical personnel, dans le respect du libre choix de l'hébergeur par le bénéficiaire de l'assurance maladie. Chaque hébergeur est rémunéré par l'organisme chargé d'assurer la maîtrise d'ouvrage du dossier médical personnel.

Les conditions de la rémunération des hébergeurs agréés sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

## Dispositions transitoires

« Article 28 : Lors de la mise en service du portail prévu à l'article 26, le répertoire national inter régimes des bénéficiaires de l'assurance maladie prévu à l'article L.161-32 du code de la sécurité sociale transmet à l'opérateur du portail la liste des bénéficiaires de l'assurance maladie.

Par dérogation à l'article 18 et pendant une durée de cinq ans à compter de la publication du présent décret, pour les personnes ne disposant pas d'une carte mentionnée à l'article L.161-31 ayant la capacité technique d'assurer la sécurisation de l'identification et de la signature, il pourra être fait appel à des systèmes sécurisés d'identification électronique arrêtés par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, en particulier un dispositif associant un identifiant et un mot de passe.

Par dérogation aux dispositions de l'article 25, et pendant une durée de cinq ans à compter de la publication du présent décret, l'accès d'un professionnel de santé exerçant dans un établissement de santé à un dossier médical personnel pourra être effectué au moyen d'un certificat d'établissement de santé et par un identifiant associé à un annuaire. L'établissement assurera la traçabilité des accès ainsi réalisés.

A titre transitoire, et pour une durée de deux ans à compter de la publication du présent décret, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel peuvent transférer les données concernant une personne, avec le consentement de cette dernière, auprès de l'hébergeur de référence mentionné à l'article 27. Ce transfert emporte ouverture d'un dossier médical personnel auprès de l'hébergeur de référence.

Si l'hébergeur de données de santé à caractère personnel est agréé pour l'hébergement du dossier médical personnel mentionné à l'article 27, il peut, avec le consentement de la personne intéressée, ouvrir un dossier médical personnel au profit de cette dernière en y transférant les données qu'il hébergeait déjà.

## Annexe 2

Tableau récapitulatif des personnes interrogées

Ordre de passage	Date de l'entretien	Fonction	Lieu	Durée d'entretien	Type d'entretien
1	27/11/2005	Patient	DA	0h58	Individuel
2	7/12/2005	Responsable de l'Union Régional des Médecins Libéraux	C	0h48	Individuel
3	22/12/2005	Magistrat	DA	1h37	Groupe
4	22/12/2005	Patient	DA	1h37	Groupe
5	22/12/2005	Patient	DA	1h37	Groupe
6	22/12/2005	Médecin	DA	1h37	Groupe
7	22/12/2005	Médecin	DA	1h37	Groupe
8	5/01/2006	Sociologue	LT	0h55	Individuel
9	13/01/2006	Patient	DA	1h07	Individuel
10	13/01/2006	Avocat spécialisé en droit médical	LT	1h19	Individuel
11	19/01/2006	Représentant d'associations de patients	DPI	1h04	Individuel
12	8/02/2006	Médecin, Représentant d'hébergeur de données médicales	C	1h57	Individuel
13	8/02/2006	Représentant du Conseil Départemental de l'Ordre des Médecins, Responsable au sein de l'Union Régionale des Médecins Libéraux, Responsable à la Confédération des Syndicats Médicaux Français	LT	0h38	Individuel
14	9/02/2006	Représentant d'un hébergeur de données	LT	1h07	Individuel
15	03/03/2006	Médecin	C	0h46	Individuel
16	06/03/2006	Sociologue	T	0h45	Individuel
17	14/04/2006	Patient	DA	1h38	Individuel
18	21/04/2006	Représentant d'associations de patients, Membre du comité d'agrément des hébergeurs de données	LT	1h00	Individuel
19	14/05/2006	Représentant du Ministère de la Santé	LT	1h10	Individuel
20	13/10/2006	Chef de projet DMP en milieu hospitalier	LT	1h23	Individuel

C: Café

DA: Domicile de l'animateur

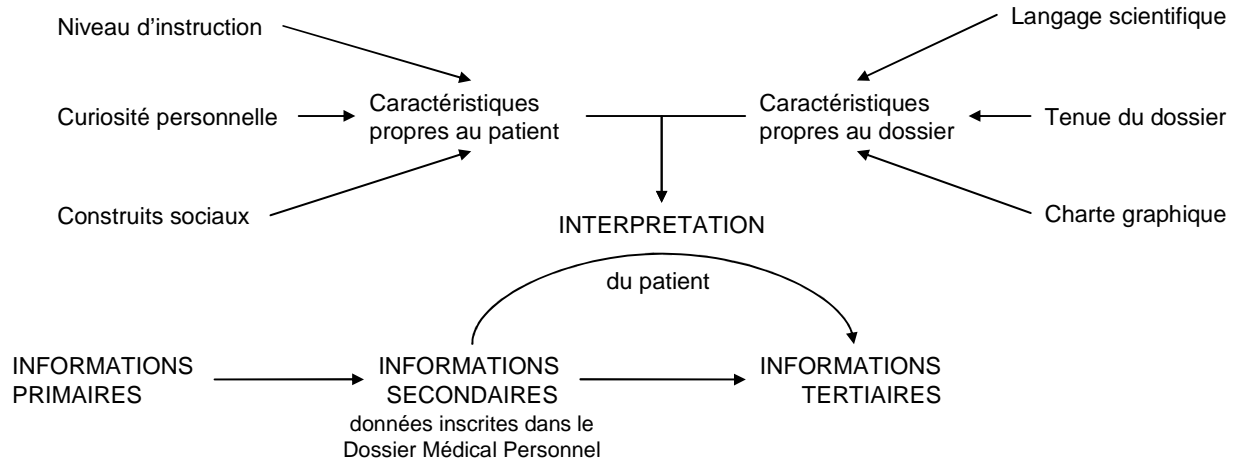
DPI: Domicile de la personne interrogée

LT: Lieu de travail de la personne interrogée

T: Téléphone

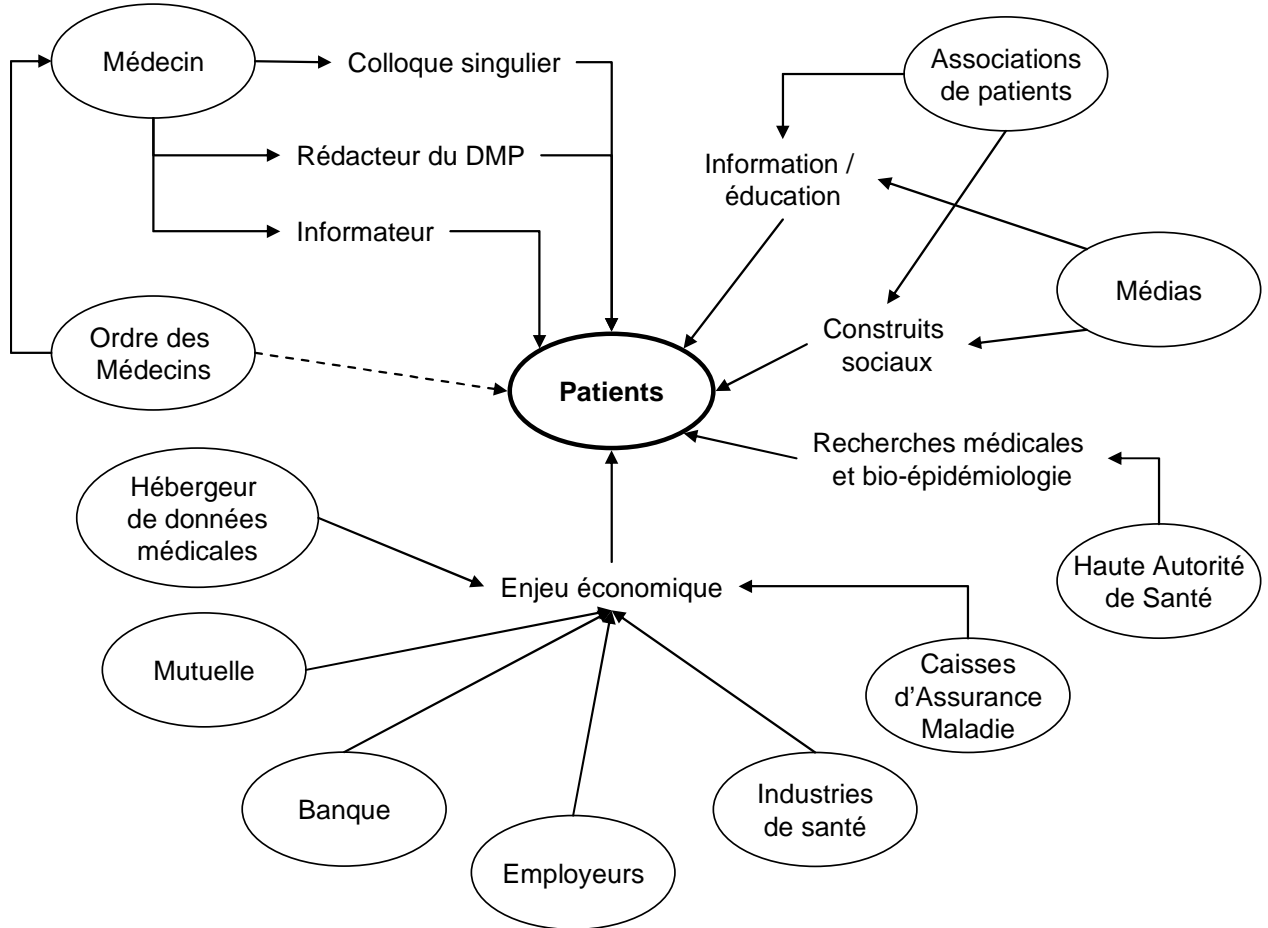
### Annexe 3

#### Compréhension des données du DMP par le patient



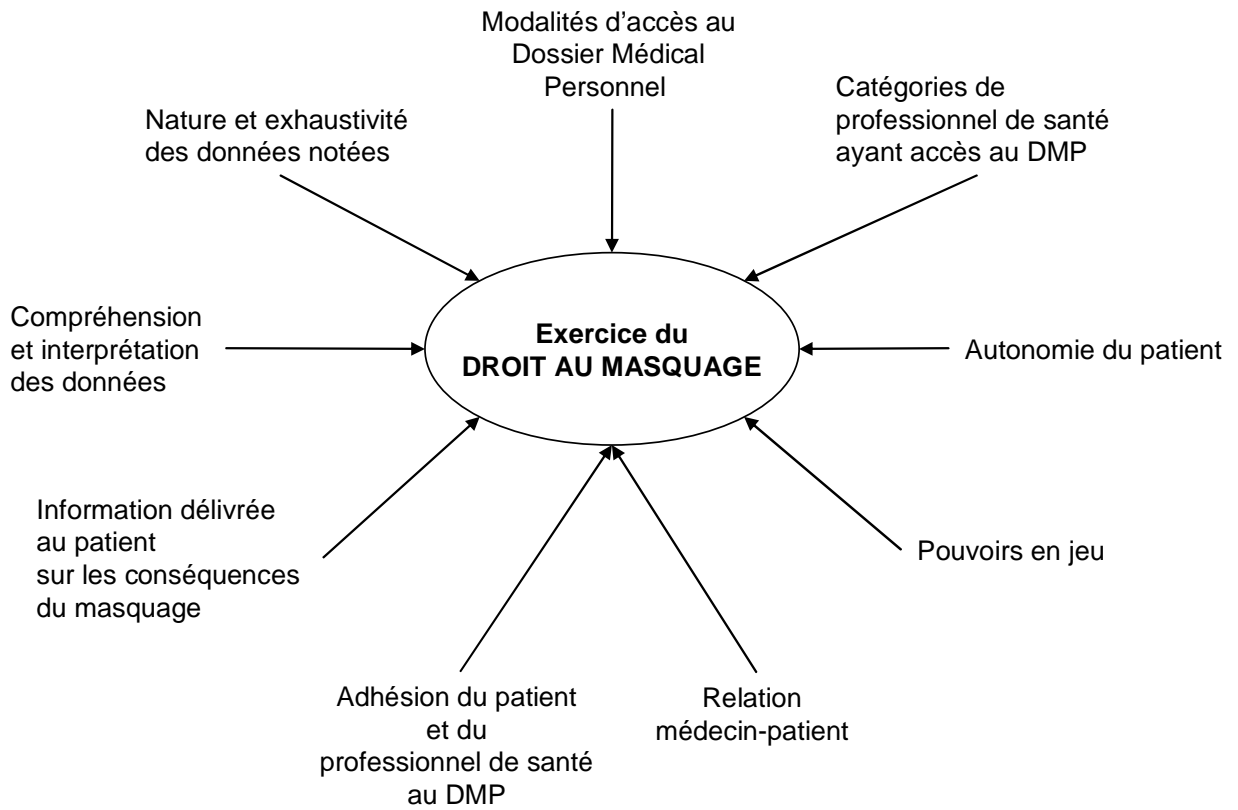
## Annexe 4

### Jeux de pouvoirs



## Annexe 5

Facteurs susceptibles d'influer sur l'exercice du droit au masquage par le patient



## Annexe 6 : Accès des différents professionnels de santé au DMP

	1) Médecin Généraliste		2) Spé.libéraux, Cliniciens hospitaliers, Samu-Urgences, Radiologues (libéraux et hospitaliers)		3) Biologistes (médecins et pharmaciens)		4) Chirurgiens-dentistes		5) Sages-femmes		6) Pharmaciens (officines et hôpitaux)		7) Infirmiers		8) Kinésithérapeutes	
	Lire	Ecrire	Lire	Ecrire	Lire	Ecrire	Lire	Ecrire	Lire	Ecrire	Lire	Ecrire	Lire	Ecrire	Lire	Ecrire
<b>VOLET DONNEES GENERALES</b>																
Antécédents	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X		X	
Historique des consultations spécialisées	X		X	X	X	X	X	X	X	X						
Allergies, intolérances, vaccinations	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>VOLET SOINS</b>																
Résultats d'examens biologiques (y compris groupe sanguin, bactériologie et virologie)	X		X		X	X	X		X		X	X (Hosp)	X		X	
CR d'acte diagnostique (radiologie, imagerie, examens para-cliniques)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					X	
Bilan autonomie	X		X		X				X				X	X		
Bilan fonctionnel (kiné)	X		X		X				X						X	X
Conclusions de télé-consultation	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X	X	X
CR d'acte thérapeutique (CR opératoire, CR d'accouchement, autres)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X	X	X
CR de séjour hospitalier, lettre de sortie	X		X	X	X		X		X				X		X	
Pathologies en cours	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X		X	
Traitements en cours (y compris médicaments administrés)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X
Dispensation médicamenteuse et autre (en officine ou à l'hôpital + demande officinale)	X		X		X		X		X		X	X	X		X	
Suivi de soins	X		X		X		X		X	X			X	X	X	X
<b>VOLET PREVENTION</b>																
Facteurs de risques	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X	
CR d'acte diagnostique à visée préventive																
CR d'acte thérapeutique à visée préventive																
<b>IMAGES</b>																
Images radiologiques ou d'imagerie (documents)	X		X	X	X	X	X	X	X	X					X	

## Annexe 7

Document distribué aux patients lors de l'expérimentation

# LE DOSSIER MEDICAL PERSONNEL



## Note d'information du patient

Votre médecin vous a proposé de participer à la mise en place du dossier médical personnel (DMP), dans le cadre de la phase d'expérimentation de ce système. Ce document a pour but de vous apporter les informations que vous êtes en droit d'exiger.

## 1. Qu'est-ce que le dossier médical personnel ?

Le DMP vous permettra de regrouper dans un dossier informatisé des informations sur les soins qui vous ont été prodigués. Vous pourrez ainsi donner aux professionnels de santé l'information utile à votre prise en charge, et éviter les risques d'erreurs liés au fait qu'ils ne savent pas nécessairement quels autres professionnels de santé vous consultez ou quels traitements vous suivez. C'est un gage de meilleure coordination, donc de meilleurs soins. C'est aussi une façon d'éviter les répétitions inutiles d'actes médicaux et les interactions indésirables de médicaments.

Le dossier médical personnel aidera chaque patient à mieux maîtriser son parcours de santé. En regroupant dans un même dossier les éléments importants d'information sur votre santé, il permettra aux professionnels de santé d'apporter, à chaque fois que vous les sollicitez, un diagnostic mieux éclairé où qu'ils soient. Pour être disponible partout, le DMP sera accessible par internet.

À compter du 1<sup>er</sup> juillet 2007, la loi prévoit que tout bénéficiaire de l'assurance maladie pourra disposer d'un DMP. Nous vous proposons de participer à une expérimentation régionale, dont le but est de préparer dans les meilleures conditions la phase de mise en place nationale du DMP. Nous vous remercions d'avance pour votre participation. Sachez qu'elle est gratuite pour vous et qu'à tout moment vous pourrez y mettre fin en rompant votre contrat sans avoir à fournir de justification.

Ce DMP vous appartiendra. Il sera cependant hébergé par un prestataire de services avec qui vous signerez un contrat. Ce prestataire va regrouper les données de santé introduites par vous-même ou le professionnel de santé. Ce prestataire, "hébergeur" de votre dossier, a reçu l'agrément de l'État pour cette activité et fournit par conséquent toutes les garanties de sécurité et de confidentialité de votre dossier, conformément aux exigences de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

## 2. Que contiendra le DMP ?

### ● Le contenu de votre dossier

Votre DMP contiendra des informations provenant des professionnels et établissements de santé participant à l'expérimentation et que vous aurez vous-même désignés : hôpitaux, médecins de ville, pharmaciens, laboratoires d'analyses médicales... Avec votre accord formel, votre dossier contiendra notamment les comptes-rendus et prescriptions de médecins, la liste des médicaments qui vous ont été délivrés,

les comptes-rendus de radiologie, les comptes-rendus d'analyses médicales, les lettres de sortie d'hôpital.

### ● Pourrai-je apporter moi-même des informations dans mon DMP ?

Oui, vous pourrez apporter vous-même des informations qui vous semblent importantes. Un cadre spécifique est prévu pour cela dans votre dossier médical personnel.



Le deuxième feuillet est la demande d'adhésion proposée par l'hébergeur de votre région. Vous devez signer cette demande si vous acceptez les conditions générales de cette expérimentation, qui vous sont fournies en même temps. Sur cette demande d'adhésion, vous pouvez si vous le voulez indiquer déjà les noms des professionnels de santé à qui vous souhaitez donner un accès à votre dossier médical personnel. Vous pourrez par la suite compléter ou modifier cette liste à tout moment. Ce feuillet est à renvoyer à l'hébergeur de votre région dans l'enveloppe T prévue à cet effet.

Une fois votre DMP créé, votre hébergeur vous remettra une note d'information relative aux modalités de fonctionnement et d'utilisation de votre DMP, décrivant notamment les modalités d'accès. Vous recevrez également les moyens sécurisés d'accéder à votre DMP via internet.

**Important :** après la fin de la période d'expérimentation, l'hébergeur ne pourra en aucun cas conserver vos données personnelles. Votre DMP sera alors remis, selon votre choix : soit à vous-même, soit à un tiers archiveur, soit à un professionnel ou établissement de santé ayant participé à l'expérimentation.

## 6. Comment exercer mon droit d'accès au dossier ? Puis-je suivre la vie de mon DMP au jour le jour ?

### **Droit d'accès et de rectification de votre DMP**

Aux termes de l'article 40 de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le patient "peut exiger du responsable d'un traitement que soient, selon les cas, rectifiées, complétées, mises à jour, verrouillées ou effacées les données à caractère personnel le concernant, qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, périmées, ou dont la collecte, l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite".

Conformément à la loi, vous disposerez d'un droit d'accès et de rectification sur la totalité des informations contenues dans votre DMP, en vous adressant directement à l'hébergeur.

### **Suivre la vie de votre DMP**

Vous disposez aussi d'un droit d'accès au "Journal des Traces" de votre DMP. Ce document recensera l'ensemble des actes réalisés sur votre DMP : nombre et dates des accès, identité des professionnels de santé ayant accédé à votre dossier, date et nature

des données inscrites, etc. Grâce à ce document et si vous le souhaitez, vous pouvez donc être informé(e) plus précisément de la vie de votre DMP et de toutes les informations qui y sont portées au fil du temps. Les modalités d'accès au "Journal des Traces" pourront vous être indiquées par votre hébergeur sur simple demande de votre part.

### **Modalités d'accès à votre DMP**

Selon votre choix, vous pourrez accéder à votre DMP :

- Par internet en mode sécurisé, à tout moment (modalités selon l'hébergeur),
- Par courrier postal adressé à votre hébergeur,

Pour des raisons de confidentialité et de sécurité, aucune demande d'accès ou de rectification transmise par courrier électronique ne sera acceptée.

**GIP-DMP** 45, rue Boissière - 75116 PARIS – Tél. + 33 (0)1.40.56.78.39 – [www.d-m-p.org](http://www.d-m-p.org) – [contact@d-m-p.org](mailto:contact@d-m-p.org)  
Siège social : 14 avenue Duquesne – 75007 PARIS – SIRET : 187.512.751.00012 – APE : 751 C.

## Annexe 8

### Questionnaire Patient

#### Votre identité :

- **Vous êtes :** (Réponse unique)
  - a. Une femme
  - b. Un homme
  
- **À quelle tranche d'âge appartenez-vous ?** (réponse unique)
  - a. 16-25 ans
  - b. 26-35 ans
  - c. 36-45 ans
  - d. 46-55 ans
  - e. 56-65 ans
  - f. 66-75 ans
  - g. >75 ans
  
- **Quelle est votre activité professionnelle ?** (réponse unique)
  
- **À quelle région appartenez-vous ?** (texte libre)

#### Votre confiance :

- **Avez-vous confiance en votre médecin traitant?**
  - a. Sur ses compétences : (réponse unique)
    - i. Pas du tout
    - ii. Un peu
    - iii. Modérément
    - iv. Entièrement
    - v. Sans opinion
  
  - b. Sur son application du secret professionnel : (réponse unique)
    - i. Pas du tout
    - ii. Un peu
    - iii. Modérément
    - iv. Entièrement
    - v. Sans opinion

## **Votre accès à Internet :**

- **Avez-vous accès à l'internet ?** (réponse unique)
  - a. Oui, à domicile
  - b. Oui, sur votre lieu de travail
  - c. Oui, dans un Cyber-café
  - d. Non
  
- **Êtes-vous apte à consulter votre courrier électronique?** (réponse unique)
  - a. Oui, seul
  - b. Oui, avec aide
  - c. Non
  
- **Êtes-vous apte à *surfer* sur le net ?** (réponse unique)
  - a. Oui, seul
  - b. Oui, avec aide
  - c. Non

## **Votre Dossier Médical Personnel :**

- **Savez-vous que vous pouvez avoir accès aux données inscrites dans votre Dossier Médical Personnel?** (réponse unique)
  - a. Oui
  - b. Non
  
- **Avez-vous déjà consulté votre dossier ?** (réponse unique)
  - a. Oui
  - b. Non
  
- **Si vous ne l'avez jamais consulté, pourquoi ?** (possibilité de réponses multiples)
  - a. Vous n'avez pas accès à l'internet
  - b. Vous n'y portez pas d'intérêt
  - c. Vous avez des difficultés avec l'outil informatique
  - d. Vous êtes anxieux de ce que vous pouvez y trouver
  - e. Autre
  - f. Ne se prononce pas
  
- **Savez-vous que vous aviez la possibilité de masquer les données inscrites dans votre dossier ?** (réponse unique)
  - a. Oui
  - b. Non

- **Si vous connaissiez cette possibilité de masquage :**
  - a. Qui vous a informé de ce droit au masquage ? (Possibilité de réponses multiples)
    - i. Votre médecin traitant
    - ii. Un autre médecin
    - iii. L'hébergeur de votre dossier
    - iv. Une association de patients
    - v. Les médias
    - vi. Un membre de votre entourage
    - vii. Autre
  - b. Avez-vous déjà masqué des données ? (Réponse unique)
    - i. Oui
    - ii. Non
    - iii. Ne se prononce pas
  - c. Quel type de données avez-vous masquées ? (Possibilité de réponses multiples)
    - i. Antécédents médico-chirurgicaux
    - ii. Vaccinations
    - iii. Facteurs de risques et mode de vie
    - iv. Prescriptions et autres soins dispensés
    - v. Compte-rendu de consultation du médecin généraliste
    - vi. Compte-rendu de consultation du médecin spécialiste
    - vii. Compte-rendu d'hospitalisation
    - viii. Correspondances entre les différents professionnels de Santé
    - ix. Résultats biologiques
    - x. Compte-rendu opératoire
    - xi. Compte-rendu d'imagerie
    - xii. Toutes les données contenues dans votre dossier
    - xiii. Aucune
    - xiv. Autre
    - xv. Ne se prononce pas
  - d. À qui avez-vous masqué ces données ? (réponse unique)
    - i. À tous les médecins
    - ii. À votre médecin traitant
    - iii. À certains spécialistes
    - iv. À tous les spécialistes
    - v. À d'autres professionnels de santé
  - e. Avez-vous pris conseil avant de masquer ces données ? (Réponse unique)
    - i. Oui
    - ii. Non
    - iii. Ne se prononce pas.

- f. Si oui, à qui avez-vous demandé conseil? (Possibilité de réponses multiples)
  - i. Votre médecin traitant
  - ii. Un autre médecin
  - iii. L'hébergeur de votre dossier
  - iv. Une association de patients
  - v. Un membre de votre entourage
  - vi. Un juriste
  - vii. Autre
  - viii. Ne se prononce pas
  
- g. Avez-vous été satisfait de son conseil ? (Réponse unique)
  - i. Oui
  - ii. Non
  - iii. Ne se prononce pas.
  
- **Si vous ne connaissez pas cette possibilité de masquage :**
  - a. Pensez-vous à présent masquer des données? (Réponse unique)
    - i. Oui
    - ii. Non
    - iii. Ne se prononce pas
  
  - b. Quel type de données pensez-vous masquer? (Possibilité de réponses multiples)
    - i. Antécédents médico-chirurgicaux
    - ii. Vaccinations
    - iii. Facteurs de risques et mode de vie
    - iv. Prescriptions et autres soins dispensés
    - v. Compte-rendu de consultation du médecin généraliste
    - vi. Compte-rendu de consultation du médecin spécialiste
    - vii. Compte-rendu d'hospitalisation
    - viii. Correspondances entre les différents professionnels de Santé
    - ix. Résultats biologiques
    - x. Compte-rendu opératoire
    - xi. Compte-rendu d'imagerie
    - xii. Toutes les données contenues dans votre dossier
    - xiii. Aucune
    - xiv. Autre
    - xv. Ne se prononce pas
  
  - c. À qui avez-vous masqué ces données ? (réponse unique)
    - i. A tous les médecins
    - ii. A votre médecin traitant
    - iii. A certains spécialistes
    - iv. A tous les spécialistes
    - v. A d'autres professionnels de santé

- d. Allez-vous prendre conseil avant de masquer ces données ? (Réponse unique)
  - i. Oui
  - ii. Non
  - iii. Ne se prononce pas
  
- e. Si oui, à qui allez-vous demander conseil ? (Possibilité de réponses multiples)
  - i. Votre médecin traitant
  - ii. Un autre médecin
  - iii. L'hébergeur de votre dossier
  - iv. Une association de patients
  - v. Un membre de votre entourage
  - vi. Un juriste
  - vii. Autre
  - viii. Ne se prononce pas

- **Avez-vous des remarques particulières à ce sujet ?**  
Quelques lignes...

**RESUME en français :**

En écho à une tendance mondiale à l'informatisation des systèmes de santé, un projet de dossier médical électronique partagé accessible sur l'internet est initié en France dans le cadre d'une réforme de l'Assurance Maladie et devrait voir le jour fin 2007. Le Dossier Médical Personnel (DMP) sera un dossier gratuit informatisé pour tout assuré social de plus de 16 ans. Appartenant au patient, il sera alimenté par l'ensemble des professionnels de santé. Plus responsabilisés, les patients se voient attribuer de nouveaux droits: dans le cadre du DMP sera instauré le droit du patient à masquer des informations inscrites par le professionnel de santé. L'objectif de cette thèse est d'analyser les facteurs susceptibles de modifier l'exercice de ce droit. Une étude qualitative a été réalisée à partir d'entretiens collectifs et individuels entre janvier et octobre 2006 en Ile-de-France auprès de médecins, patients, avocat, hébergeurs de données et représentant du Ministère de la Santé, impliqués dans le développement du projet. Ce travail a permis de déterminer 9 facteurs influençant l'exercice du droit au masquage par le patient : les modalités d'accès, le type de professionnels de santé y ayant accès, leur adhésion et celle du patient au DMP, la nature et l'exhaustivité des données, l'interprétation du patient des données inscrites, son souhait d'autonomie, la relation médecin-patient, les pouvoirs en jeu et l'information délivrée au patient sur les conséquences du masquage. Ce travail permet de conclure sur le caractère essentiel de l'information prodiguée aux patients pour effectuer un masquage pertinent et ainsi, sur l'opportunité de la création d'un service public gratuit.

**TITRE en anglais :**

The french patients' right to mask information in their *Dossier Medical Personnel*

**RESUME en anglais :**

In the context of the health insurance reform in France, a plan to create shared web-based electronic *Dossier Medical Personnel (DMP)* is currently in progress and should be implemented by end of 2007. *DMP* will be a computerized record available to all individuals over 16-year-old who benefit from the national healthcare services. It will be owned by the patient and completed by the healthcare providers. The patient will have the right to maintain the privacy of some of the information entered by the healthcare providers in the *DMP* i.e. the right to mask information. The aim of this thesis was to identify and analyse factors likely to impact exercising the right to mask information. Qualitative data was obtained from collective and individual interviews performed between January and October 2006 in the Ile-de-France area with physicians, patients, a lawyer, representatives of data hosting services and of Health Authority currently implicated in the *DMP* implementation. This work identified 9 factors that may impact the patient's right to mask information: the means of access to the *DMP*, the types of healthcare providers who have the right access, the commitment of the patient and healthcare providers to the *DMP*, the nature and completeness of the recorded data, the patient's understanding of his/her medical data, the patient's desire for independence, the nature of physician-patient relationship, the influence of all actors on the patient and the patient's knowledge regarding the consequences of masking information. In conclusion, education of the patient via the creation of a free public service is essential in order to ensure that the masking of information is pertinent.

**DISCIPLINE :**

Médecine Générale

**MOTS-CLES :**

Dossier Médical Personnel, Dossier médical informatisé, Malades-droits, Communication en médecine-droit